



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0065 /15

Warszawa, 2015 -02- 04

**Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17128  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OFTAQUIX SINE**

Nazwa:

**OFTAQUIX SINE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Santen Oy**  
**Niittyhaankatu 20**  
**33720 Tampere**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Lewofloksacyna**  
**(w postaci lewofloksacyny półwodnej)**

**Sodu chlorek**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 pojemników po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 pojemników po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 pojemników po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 pojemników po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki jednodawkowe z polietylenu pakowane w blistry po 10 szt.**  
**i w laminowane torebki, całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym**  
**opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu torebki: 3 miesiące.**

**Pojemników jednorazowych nie przechowywać po pierwszym otwarciu.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu  
leczniczego:

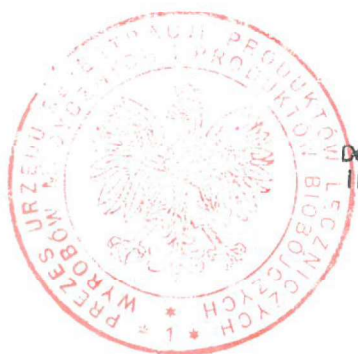
**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości**  
**składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów**  
**leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE**  
**Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie**  
**wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych**  
**u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Polegających  
w Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiołkowska

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a