



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/OM4 /15

Warszawa, **2015 -03- 0 2**

**Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

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 7535
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chibroxin**

Nazwa:

Chibroxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Norfloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

UR.DZL.ZRN.4030.1278.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Excelvision**
27, rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Excelvision
27, rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francja

Pełny skład jakościowy:

Norfloksacyna

Sodu octan
Benzalkoniowy chlorek
Edetynian disodu
Kwas solny 1N
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	3	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, pierścieniem zabezpieczającym i zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata
Po pierwszym otwarciu 28 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a