



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 5

Nr UR/RR/ 1259 /14

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D – 13581 Berlin
Niemcy

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 4116
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Floxal**

Nazwa:

Floxal

Nazwa powszechnie stosowana:

Ofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, 3 mg/ml (0,3%)

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D – 13581 Berlin
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.1879.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D – 13581 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D – 13581 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ofloksacyna

Chlorek benzalkoniowy
Sodu chlorek
Kwas solny 1N (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	1	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z zakraplaczem, zabezpieczona nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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:

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a