



PREZES

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

Warszawa, 2011 -10- 1 0

Nr *UR/RR.0188/11*

**s.a Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia**

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 9113
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CILOXAN**

Nazwa:

CILOXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

s.a Alcon-Couvreur n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

s.a Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Cyprofloksacyna
(w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku)

Benzalkoniowy chlorek
Sodu octan (trójwodny)
Mannitol
Kwas octowy
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH)
Kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	1	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka typu DROPTAINER z polietylenu (LDPE) z zakraplaczem (LDPE)
i zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu nie dłużej niż 4 tygodnie.

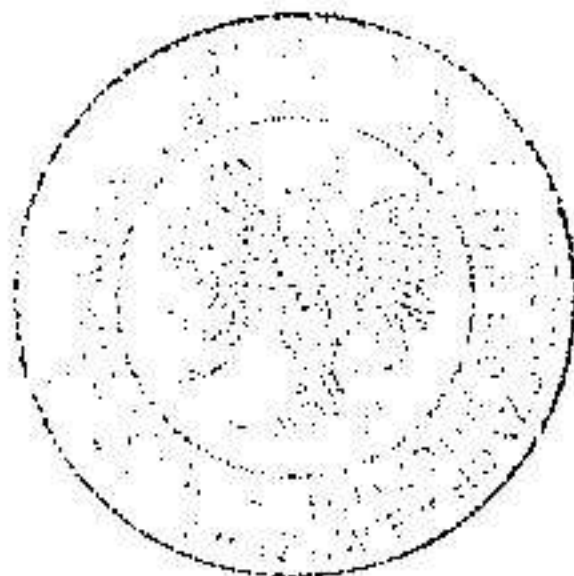
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kępcowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a