



PREZES

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

Warszawa, 2017 -06- 2 8

Nr UR/RD/...../17

**Unimed Pharma spol. s.r.o.
Oriešková 11
82105 Bratislava
Słowacja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24081* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levofloxacin Unimed Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Levofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0449/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Unimed Pharma spol. s.r.o.
Oriešková 11
82105 Bratislava
Słowacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Unimed Pharma spol. s.r.o.
Oriešková 11
82105 Bratislava
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Komjatická 73
940 02 Nové Zámky
Słowacja

2. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Kollárovo nám. 9
81107 Bratislava
Słowacja

3. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewofloksycyna
w postaci lewofloksacyny półwodnej

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	4	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać w temperaturze 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *24.06.2024.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a