



PREZES

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

Warszawa,

2016 -12- 14

Nr UR/RD/0689/16

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23616..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levofloxacin Adamed

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:

PT/H/1495/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. RAFARM S.A.

**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka
19002 Paiania, Attiki
Grecja**

2. Adamed Sp. z o.o.

**Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

RAFARM S.A.

**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka
19002 Paiania, Attiki
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Lewofloksacyna
w postaci lewofloksacyny półwodnej**

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (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	6	4	1	4	0	0	2	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z kroplomierzem z LDPE
i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

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 ..13.12.2021..

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), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a