



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11. 08. 2014

Nr UR/RR/1311 /14

Dr. Gerhard Mann
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
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 11830 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carteol LP 2%, *Carteololi hydrochloridum*, krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg/ml.

Nazwa:

Carteol LP 2%

Nazwa powszechnie stosowana:

Carteololi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg/ml

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

FR/H/0244/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Gerhard Mann
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Chauvin S.A.
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francja

Dr. Gerhard Mann
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoire Chauvin S.A.
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karteololu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
w postaci Benzalkoniowego chlorku, roztworu
Kwas alginowy
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 pojemnik po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 pojemniki po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

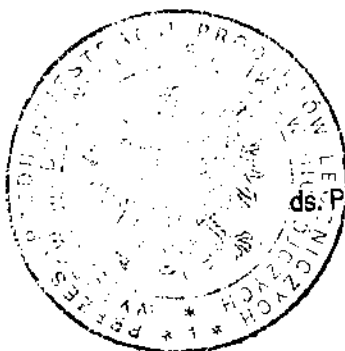
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.