



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -12- 2 3

Nr UR/ZM/0282/11

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Żywiczna 7
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neosynephrin-POS 10%

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 100 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Żywiczna 7

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

D-66129 Saarbrücken

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek fenylefryny

Benzalkoniowy chlorek
Edetynian sodu
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z kropłomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2,5 roku – zamknięte opakowanie

4 tygodnie – po pierwszym otwarciu opakowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Adam Członkowski, URSAPHARM Poland Sp. z o.o., ul. Żywiczna 7, 05-092 Łomianki
2. a/a