



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 1 8**

Nr UR/RR/ *1069* /14

**Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. 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 9171
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTELAC**

Nazwa:

ARTELAC

Nazwa powszechnie stosowana:

Hypromellosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 3,2 mg/ml

Droga podania:

do oka

UR.DZL.ZRN.4030.0991.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Hypromeloza

Cetrimid
Disodu edetynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorofosforan dwunastowodny
Sorbitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ml w butelce - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	7	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu LDPE z zakrętką z polietylenu HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego – 6 tygodni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

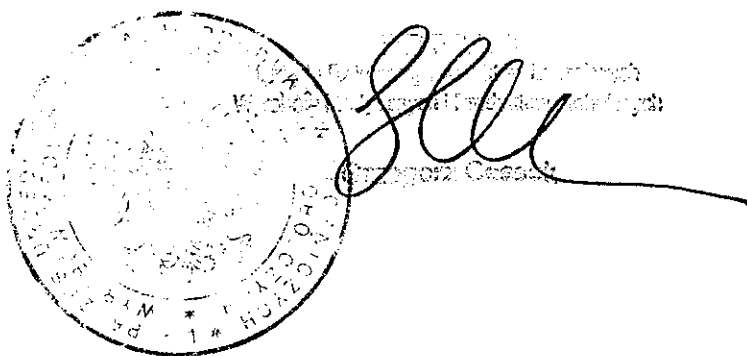
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a