



2010 -05- 24

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0207/10*

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPERSALLERG

Nazwa:

SPERSALLERG

Nazwa powszechnie stosowana:

Antazolini hydrochloridum + Tetryzolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, (0,5 mg + 0,4 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Excelvision AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Antazoliny chlorowodorek
Tetryzoliny chlorowodorek

Benzalkoniowy chlorek
Kwas solny rozcieńczony
Hypromeloza
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	0	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE przezroczysta o poj. 10 ml, z kroplomierzem LDPE zamknięta zakrętką HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu 1 miesiąc.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

ZASTĘPCA DYREKTORA

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Strona reprezentowana przez: ...*
2. URPL, WM i PB
3. a/a

