



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -09- 2 9

Nr UR/ZM/0179/11

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

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 R/3602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

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 z 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.

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.



[Signature]
Przewodniczący Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gąsiek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
- 2.a/a