



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1452 /13

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 R/0331
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STARAZOLIN**

Nazwa:

STARAZOLIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetryzolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, 0,5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek tetryzoliny

**Sodu chlorek
Edetynian disodu
Benzalkoniowy chlorek
Sodu tetraboran
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

12 szt. po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ml

- kod:

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

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	3	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy z zakrętką z polietylenu o pojemności 5 ml lub 10 ml w tekturowym pudełku.

Pojemnik polietylenowy jednorazowego użytku (minimsy) o pojemności 0,5 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata.

Produkt w pojemnikach 10 ml i 5 ml - zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Produkt w pojemnikach jednorazowych – należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a