



PREZES

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

Nr. *UR./RR./0716/12*

2012 -11- 26

Warszawa,

**Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

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/0939
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sulfacetamidum WZF 10 % HEC**

Nazwa:

SULFACETAMIDUM WZF 10 % HEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfacetamidum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 100 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Sodu sulfacetamid

Hydroksyetyloceluloza

Sodu tiosiarczan

Disodu edetynian

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Polisorbat 80

Kwas solny 10% (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

2 butelki po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki polietylenowe w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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.



1. up. Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: KONTAKT S.C. ul. Wesoła 12A, 01-607 Warszawa
2. a/a