



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-11-12

Nr UR/ZM/0598/13

**Blau Farma Group Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. Pory 78
02-757 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0939
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Blau Farma Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. Pory 78
02-757 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

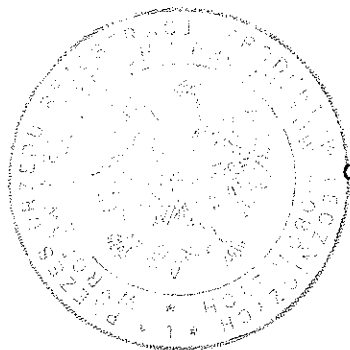
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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 Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2.a/a