



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 2 0

Nr UR/RD/...0706.../16

**UAB "Via pharma"
J. Galvydžio g. 5
08236 Wilno
Litwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23633... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tobramycin Via pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Tobramycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 ml

Droga podania:

wziwna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LT/H/0112/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB "Via pharma"
J. Galvydžio g. 5
08236 Wilno
Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Combino Pharm, S.L.
Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm, S.L.**
Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania
2. **Combino Pharm, S.L.**
Mossèn Jacint Verdaguer, 67A, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania
3. **Holopack Verpackungstechnik GmbH**
Bahnhofstraße
74429 Sulzbach-Laufen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tobramycyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek 1N
Kwas siarkowy 2 N
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56 ampulek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE w torebce z folii Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2021.12.18*...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a