



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 24

Nr UR/RD/0180..../17

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23837..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tobramycyna SUN

Nazwa powszechnie stosowana:

Tobramycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 mL

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3560/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloida Chemical Company
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Tobramycyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas siarkowy (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań
Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56 ampulek po 5 mL, 112 ampulek po 5 mL, 168 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE umieszczone po 4 w foliowej torebce w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Torebki foliowe z produktem leczniczym mogą być przechowywane do 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 ... 23.03.2022.

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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a