



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 2 5

Nr. *MR/RR/0319/12*

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 10883
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TOBROSOPT 0,3%**

Nazwa:

TOBROSOPT 0,3%

Nazwa powszechnie stosowana:

Tobramycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu roztwór, 3 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:

Tobramycyna

Kwas borowy

Sodu chlorek

Sodu siarczan bezwodny

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 butelka po 5ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gassak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a