



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 27

Nr UR/ZD/ 1539 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10883
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TOBROSOPT 0,3 %

Tobramycinum

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 a) 3., IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis: Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem: Bezbarwna butelka z LDPE o pojemności 5 ml z bezbarwnym kroplomierzem z LDPE i białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

zastępuje się zapisem: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 (Dz. U. z 2016 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 decyzji.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a