



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 8

Nr UR/RR/-1528 /14

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 R/1256
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TROPICAMIDUM WZF 1%**

Nazwa:

TROPICAMIDUM WZF 1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Tropicamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 10 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1427.2013

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:

Tropikamid

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

2 butelki po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa zamknięta polietylenowym kroplomierzem oraz zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

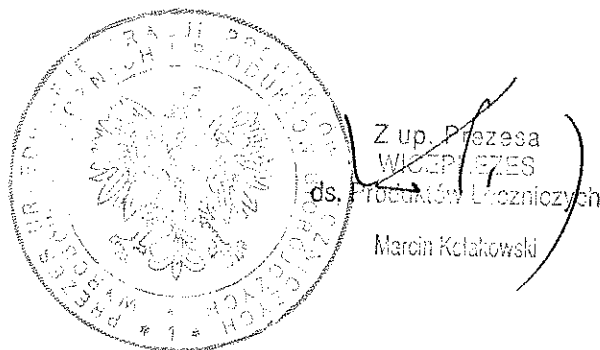
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1427.2013