



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 9

Nr UR/RR/ 0314 /17

Pharm Supply Sp. zo.o.
ul. Marconich 2, lok. 9
02-954 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1455
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VITROLENT**

Nazwa:

VITROLENT

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii iodum + Natrii iodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, (3 mg + 3 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharm Supply Sp. z o.o.
ul. Marconich 2, lok. 9
02-954 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0555.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Excelevision
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Excelevision
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Potasu jodek

Sodu jodek

Substancje pomocnicze:

Chloroheksydyny dioctan

Sorbitol

α -tokoferol

Hypromrloza

Kwas solny 1M

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	5	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE z zakraplaczem, z zakrętką HDPE i pierścieniem zabezpieczającym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

1 miesiąc

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a