



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 27

Nr UR/RR/0445 /16

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

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 20095 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cetraxal Plus, *Ciprofloxacinum* + *Fluocinoloni acetonidum*, krople do uszu, roztwór, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml

Nazwa:

Cetraxal Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum* + *Fluocinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do uszu, roztwór, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml

Droga podania:

podanie do ucha

Numer procedury:

ES/H/0166/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios Salvat, S.A.

C/Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

2. InfectoPharm Arzneimittel und Cosilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Salvat, S.A.

C/Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cyprofloksacyna

(w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego)

Fluocynolonu acetonid

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Powidon (K-90-F)

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Glycereth-26

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 30 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

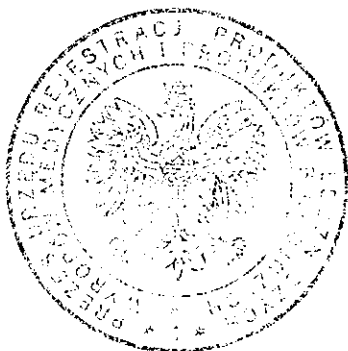
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.