



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/RR/0349/23

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cetraxal Plus, *Ciprofloxacinum* + *Fluocinoloni acetonidum*, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 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 w pojemniku jednodawkowym,  
3 mg/mL + 0,25 mg/mL**

Droga podania:

**do ucha**

Numer procedury:

**ES/H/0166/002/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:

**Laboratorios SALVAT S.A.**  
**C/Gall 30-36**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios SALVAT S.A.**  
**C/Gall 30-36**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**
- 2. Eurofins BioPharma Product Testing Spain, S.L.U**  
**C/ Josep Argemi 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cyprofloksacyna**  
w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku  
**Fluocynolonu acetonid**

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 80**  
**Gliceryna**  
**Powidon K90F**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**15 pojemników jednodawkowych po 0,25 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**15 pojemników jednodawkowych po 0,25 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik jednodawkowy z LDPE w aluminiowej saszetce umieszczonej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**  
**Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**7 dni**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**zużyć niezwłocznie**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a