



PREZES

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

Warszawa, 2018 -09- 13

Nr UR/RD/0428/18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24917..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

ES/H/0166/002/DC

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 chlorowodoru
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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 13.09.2023 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a