



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0392/24/IR

Warszawa, 13-11-2024

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 392/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Cetraxal plus

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

866103.9

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

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:

do ucha

Pełny skład jakościowy:

Cyprofloksacyna

(w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku)

Fluocynolonu acetonid

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Powidon

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Glycereth-26 (związek gliceryny i tlenu etylenu)

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	5	8	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała polietylenowa butelka z polietylenowym kroplomierzem, zamknięta polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Forteczna 35-37

87-100 Toruń

3. Shiraz Productions Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28

95-054 Ksawerów

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a