



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-03-2021

Nr UR/RD/0149/21

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26333 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ciprotic

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do uszu, roztwór, (3 mg + 0,25 mg)/mL

Droga podania:

do ucha

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
2. **MEDICOFARMA S.A.**
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cyprofloksacyna
w postaci Cyprofloksacyny chlorowodorku
Fluocynolonu acetonid

Substancje pomocnicze:

Powidon K-90
Glycereth-26 (Glicerol, Tlenek etylenu)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 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.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325 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 kpa 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a