



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 11

Nr UR/RR/ 0657 /14

Alcon Cusi, S.A.
c/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Hiszpania

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 R/1880
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CUSI ERYTHROMYCIN 0,5%**

Nazwa:

CUSI ERYTHROMYCIN 0,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Erythromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść do oczu, 5 mg/g, (0,5%)

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Alcon Cusi S.A.
c/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alcon Cusi S.A.
c/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alcon Cusi S.A.
c/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Erytromycyna

Cholesteryna (Cholesterol)
Parafina biała miękka
Parafina płynna

Wielkość opakowania:

3,5 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z kaniulą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a