



PREZES

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

Nr UR/RR/1999 /13

Warszawa,

2013 -11- 04

**Alcon Cusi S.A.
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/1878
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cusicrom 4%**

Nazwa:

Cusicrom 4%

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii cromoglicas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, 40 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Kromoglikan sodu

Benzalkoniowy chlorek*

Polisorbat 80

Sodu edetynian dwuwodny

Woda oczyszczona

*** stosuje się 50% roztwór**

Wielkość opakowania:

10 ml – 1 butelka po 10 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 1 | 8 | 7 | 8 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z białego polietylenu (LDPE) z zakraplaczem LDPE i zakrętką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:
2. a/a