



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -11- 22

Nr UR/RD/.....0600...../19

**Nord Farm Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37, lok. 2.43  
02-672 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25646..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flomixa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moxifloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 5 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0263/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Nord Farm Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37, lok. 2.43  
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nord Farm Sp. z o.o.**  
**al. Piłsudskiego 141**  
**92-318 Łódź**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6**  
**62-002 Złotniki, Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Moksyfloksacyna**  
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Kwas borowy**  
**Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 5 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, zakrętką z HDPE oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. 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 22.11.2024 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a