



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 1 7

Nr UR/ZM/ 0150 /14

Cyathus Exquirere
Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/8
1010 Wiedeń
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11348 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lipohep

Nazwa powszechnie stosowana:

Heparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 2400 j.m./g

Droga podania:

do rozpylania na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/8
1010 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Heparyna sodowa

Phospholipon NAT 8539:

(Lecytyna z nasion soi

Etanol bezwodny)

Etanol 96%

Potasu diwodorofosforan

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

11,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą do rozpylania i wieczkiem z polietylenu (PE), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a