



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -06- 17

Nr UR/RR/0400 /15

**Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania**

**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 16535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monover, *Iron(III) isomaltoside 1000*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg Fe<sup>3</sup>/ml**

Nazwa:

**Monover**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Iron(III) isomaltoside 1000***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg Fe<sup>3</sup>/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SE/H/0734/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo (III)  
(w postaci żelaza (III) izomaltozydu 1000)**

**Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	7	3
1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	9	7
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	8	0
2 fiolki po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	3	9	2
2 fiolki po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	0	8
5 fiolek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	2	2
5 fiolek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	3	9
5 fiolek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	4	6
5 fiolek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	5	3
10 fiolek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	6	0
10 fiolek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	7	7
2 ampulki po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	8	4
2 ampulki po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	9	1
5 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	0	7
5 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	2	1
5 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	3	8
5 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	4	5
10 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	5	2
10 ampulek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	6	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym zamknięciem typu „flip off”, w tekturowym pudełku.**

**Ampulki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

**Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu: do 48 godzin.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

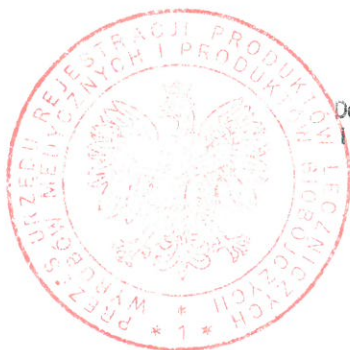
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Poręjestryacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.