



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 6

Nr UR/RR/ 0365 /15

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

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 16695 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron Bluefish, *Ondansetronum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 8 mg.

Nazwa:

Ondansetron Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 8 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/1360/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Av. Das Industrias
Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way
Watford, Herts
WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ondansetron

Substancje pomocnicze:

Pharmaburst C1 o składzie:

Mannitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna uwodniona

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ B)

Aspartam (E 951)

Aromat truskawkowy o składzie:

Dekstroza

Maltodekstryna kukurydziana

Maltodekstryna ziemniaczana

Guma arabska

Siarki dwutlenek

Sodu stearylofumarat

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 7 2 3 5

Rodzaj opakowania:

Bliстер jednostkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.