



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 2 9

Nr UR/RR/ 0081 /18

Claris Lifesciences (UK) Ltd  
Golden Gate Lodge  
Crewe Hall  
Crewe  
Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Provive, *Propofolum*, emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 10 mg/ml**

Nazwa:

**Provive**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propofolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/1268/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Claris Lifesciences (UK) Ltd**  
**Golden Gate Lodge**  
**Crewe Hall**  
**Crewe**  
**Cheshire, CW1 6UL**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**

**Golden Gate Lodge**  
**Crewe Hall**  
**Crewe CW1 6UL**  
**Wielka Brytania**

**2. Euro Generics NV**

**Heizel Esplanade b22**  
**1020 Brussels**  
**Belgia**

**3. UAB Norameda**

**Meistru 8a**  
**02189 Vilnius**  
**Litwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tramco Polska Sp. z o.o.**  
**Wolskie**  
**ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Tramco Polska Sp. z o.o.**  
**Wolskie**  
**ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. PROXY Laboratories B.V.**

**Archimedesweg 25**  
**2333 CM Leiden**  
**Holandia**

**2. EL Spol S.R.O.**

**Radinského 2050/17**  
**052 01 Spišska Nová Ves**  
**Słowacja**

**3. Euro Generics NV**  
**Heizel Esplanade b22**  
**1020 Brussels**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Propofol**

**Substancje pomocnicze:**

**Olej sojowy, oczyszczony**

**Glicerol**

**Lecytyna z jaja kurzego**

**Sodu oleinian**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 20 ml**

- kod: 

8	9	0	2	3	4	4	3	4	1	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 20 ml**

- kod: 

8	9	0	2	3	4	4	3	4	1	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z plastikową nakładką typu *Flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

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. 107c 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.).**

### 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 2017 r. poz. 1257), 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  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.