



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 29

Nr UR/ZD/ 1151 /15

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/0838/II/017/G (UK/H/0838/001/II/017/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12292 z dnia 14 listopada 2011r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PABAL

Carbetocinum

roztwór do wstrzykiwań, 100 mcg/ml

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.a.3b2, II nr B.II.e.1b2, IA nr A.7

Zmiana składu produktu leczniczego:

z:

Substancja czynna:
Karbetocyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

na:

Substancja czynna:

Karbetocyna

Substancje pomocnicze:

L-metionina
Kwas 1,4-butanodiowy
Mannitol
Sodu wodorotlenek do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

Zmiana rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:

- z:** Ampułki typu OTC (*one point cut*) z przezroczystego szkła typu I, umieszczone na plastikowej tacce w tekturowym pudełku.
na: Fiolka ze szkła typu I (2R) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) i zabezpieczona aluminiowym kapslem, zawierająca 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego:

- z:** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać ampułki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
na: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Zmiana wielkości opakowania produktu leczniczego:

z: 5 szt. – 5 ampulek po 1 ml - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	1	2	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

z: 5 szt. – 5 fiolek po 1 ml - kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jubilant HollisterStier General Partnership
16751, Route Transcanadienne
Kirkland, Quebec, H9H 4J4
Kanada

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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