



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 2 1

Nr UR/RR/0892 /14

Johnson & Johnson Medical Ltd
(działający jako Therakos Europe)
Pinewood Campus
Nine Mile Ride, Wokingham
Berkshire, RG40 3EW
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Uvadex 20 mikrogramów/ml roztwór do modyfikowania frakcji krwi, *Methoxsalenum*, roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mikrogramów/ml.

Nazwa:

Uvadex 20 mikrogramów/ml roztwór do modyfikowania frakcji krwi

Nazwa powszechnie stosowana:

Methoxsalenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mikrogramów/ml

Droga podania:

podanie pozaustrojowe

Numer procedury:

UK/H/0397/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Johnson & Johnson Medical Ltd (działający jako Therakos Europe)
Pinewood Campus
Nine Mile Ride, Wokingham
Berkshire, RG40 3EW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23 & 24, Tafarnaubach
Industrial Estate, Tredegar
Gwent, Wales, NP22 3AA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Covance Laboratories Ltd.
Otley Road, Harrogate
North Yorkshire HG3 1PY
Wielka Brytania

2. Kennett Bioservices
6 Kingsdown Orchard
Hyde Road, Swindon
Wiltshire SN2 7RR
Wielka Brytania

3. International Laboratory Services Ltd.
Shardlow Business Park, London Road, Shardlow
Derbyshire DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoksalen

Substancje pomocnicze:

Etanol 95%
Kwas octowy lodowaty
Glikol propylenowy
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Sodu wodorotlenek 1 N
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

12 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem, z zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 02.05.2014r. , 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.