



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 0

Nr UR.ZM.0105/14

**THERAKOS (UK) Limited**  
**West Forest Gate**  
**Wellington Road**  
**Wokingham**  
**Berkshire**  
**RG40 2AT**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 wzajemnego uznania:

**UK/H/397/01/E01**

Podmiot odpowiedzialny:

**THERAKOS (UK) Limited**  
**West Forest Gate**  
**Wellington Road**  
**Wokingham**  
**Berkshire**  
**RG40 2AT**  
**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:

**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.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a