



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

03.12.2014

Warszawa,

Nr UR/RR/1608 /14

Ipsen Limited
190 Bath Road, Slough
Berkshire SL1 3XE
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 16393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azzalure, *Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 jednostek Speywood/0,05 ml.

Nazwa:

Azzalure

Nazwa powszechnie stosowana:

Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 jednostek Speywood/0,05 ml

Droga podania:

podanie domięśniowe

Numer procedury:

FR/H/0341/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Limited
190 Bath Road, Slough
Berkshire SL1 3XE
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IPSEN Biopharm Ltd.
Wrexham Industrial Estate, Ash Road
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IPSEN Biopharm Ltd.
Wrexham Industrial Estate, Ash Road
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania

Wickham Laboratories Ltd.
Winchester Road, Wickham, Fareham
Hampshire, PO17 5EU
Wielka Brytania

Harlan Laboratoires Ltd.
Shardlow Business Park
London Road
Shardlow
Derbyshire
DE72 2GD
Wielka Brytania

Charles River Laboratoires Preclinical Services Ireland Limited
Carrentila, Ballina
County Mayo
Irlandia

WICKHAM LABORATORIES LTD.
Hoeford Point, Barwell Lane
Gosport, Hampshire, PO13 0AU
Wielka Brytania

Gen-Probe Life Science Ltd
Appleton Place
Appleton Parkway
Livingston
West Lothian
EH54 7EZ
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Toksyna botulinowa typ A

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 125 jednostek Speywood

- kod:

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

2 fiolki po 125 jednostek Speywood

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutylowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata.

Roztwór po rekonstytucji: Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Niemniej jednak, wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku po rekonstytucji przez 4 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.