



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 28

Nr UR/RD/.....0648/16

**Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock, Dublin
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23545..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Belkya

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum deoxycholicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1547/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock, Dublin
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Almac Pharma Services Ltd.
22 Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon
County Armagh, BT63 5UA
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Almac Pharma Services Ltd.
22 Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon
County Armagh, BT63 5UA
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

**Almac Pharma Services Ltd.
22 Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon
County Armagh, BT63 5UA
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Almac Pharma Services Ltd.
22 Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon
County Armagh, BT63 5UA
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas deoksycholowy

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Disodu fosforan bezwodny

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 fiołki po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 fiołki po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem typu *flip-top* z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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 okres do dnia 27.11.2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a