



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 0 5

Nr UR/DZL/UZ/0001/18

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

uzupełnia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 września 2018 r. nr UR/DZL/DZ/0119/18 o dokonaniu zmiany decyzji Prezesa Urzędu z dnia 24 listopada 2017 r. nr UR/RD/0732/17 dotyczącej pozwolenia nr 24389 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/mL dla podmiotu odpowiedzialnego GE Healthcare AS poprzez dodanie w rozstrzygnięciu decyzji wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulko-strzykawek po 10 mL

- kod:

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

10 ampulko-strzykawek po 20 mL

- kod:

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

UZASADNIENIE

W drodze decyzji z dnia 24 listopada 2017 r. nr UR/RD/0732/17 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 24389 dla produktu leczniczego Clariscan, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/mL. W punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania”, podpunkt „Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu” podano: 10 ampulko-strzykawek po 15 mL, kod: 7037960642004.

UR.DZL.ZLE.4021.5055.2018[155]

1 ampułko-strzykawka po 10 mL, kod: 7037960643100
1 ampułko-strzykawka po 15 mL, kod: 7037960643117
1 ampułko-strzykawka po 20 mL, kod: 7037960643124
10 ampułko-strzykawek po 10 mL, kod: 7037960643131
10 ampułko-strzykawek po 20 mL, kod: 7037960643148

$$(\dots)$$

1 ampułko-strzykawka po 10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	0	0
1 ampułko-strzykawka po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	1	7
1 ampułko-strzykawka po 20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	2	4
10 ampułko-strzykawk po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	0	4

10 ampułko-strzykawek po 10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	3	1
10 ampułko-strzykawek po 20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	4	8

Strona 2 z 3

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

1 ampułko-strzykawka po 10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	0	0	+
1 ampułko-strzykawka po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	1	7	+
1 ampułko-strzykawka po 20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	2	4	+
10 ampułko-strzykawk po 10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	3	1	+
10 ampułko-strzykawk po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	0	4	+
10 ampułko-strzykawk po 20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	4	8	

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 141 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.) od niniejszego postanowienia zażalenie nie przysługuje. Na podstawie art. 111 § 2 K.p.a. termin dla strony do wniesienia odwołania, powództwa lub skargi biegnie od dnia doręczenia lub ogłoszenia postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
dsi Produktów Leczniczych
mgr inż. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a