



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -06- 01

Nr UR/RD/...0378.../17

**STD Pharmaceutical Products Limited  
Plough Lane  
Hereford, HR4 0EL  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24236... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fibrovein**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii tetradecylis sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 3% (30 mg/mL)**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/2775/004/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STD Pharmaceutical Products Limited  
Plough Lane  
Hereford, HR4 0EL  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STD Pharmaceutical Products Limited**  
**Plough Lane**  
**Hereford, HR4 0EL**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Hameln Pharmaceuticals GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**2. Currenta GmbH & Co OHG**  
**Chempark Building E1**  
**51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sodu tetradecylu siarczan bezwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol benzyłowy**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**2 fiołki po 5 mL, 5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 5 ampulek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**2 fiołki po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem, z polipropylenową nakładką (zamknięcie typu flip-off), w tekturowym pudełku.**

**Ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.**

**Przechowywać ampulkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022.05.31.**

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, 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a