



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 17

Nr UR/RR/ 0098 /18

STD Pharmaceutical Products Limited
Plough Lane
Hereford, HR4 0EL
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 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fibrovein, *Natrii tetradecylis sulfas*, roztwór do wstrzykiwań, 3 % (30 mg/ml)

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:

UK/H/2775/004/R/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 benzylový
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.

Ampulki 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.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a