



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 13

Nr UR/ZM/ 0335 /19

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin 15, D15 AKK1
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24036 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:

UK/H/2775/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin 15, D15 AKK1
Irlandia

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. Siegfried Hameln 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 benzylowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 fiołki po 5 ml, 5 fiołek po 5 ml, 10 fiołek po 5 ml, 5 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 fiołki po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	6	9
5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	6	9			
5 fiołek po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	7	6			
10 fiołek po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	9	0
5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	9	0			
5 ampulek po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	8	3
5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	9	8	3			

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, 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:

Brak 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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm. dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a