



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 07

Nr UR/ZD/ 0334 /17

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43 122 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 20 ust. 8 lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7647, 7648
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CUROSURF

Poractant alfa

zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, 80 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Frakcja fosfolipidów z płuc świń

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Frakcja fosfolipidów z płuc świń

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wodorowęglan sodu (do regulacji pH)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, chronić od światła.

Nie należy używać żadnych pozostałości leku po pierwszym pobraniu zawiesiny z fiolki.

Po ogrzaniu do temperatury pokojowej preparat nie może być powtórnie przechowywany w lodówce.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarte i nieużyte fiolki produktu Curosurf, które zostały ogrzane do temperatury pokojowej, w ciągu 24 godzin można umieścić z powrotem w lodówce w celu późniejszego ich użycia.

Fiolki nie należy ogrzewać do temperatury pokojowej i umieszczać w lodówce więcej niż jeden raz.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Gudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a