



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17. 05. 2013

Nr MR/RR/0553/13

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padwa)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1456
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYALGAN**

Nazwa:

HYALGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii hyaluronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

dostawowa

Podmiot odpowiedzialny:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padwa)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padwa)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padwa)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Sodu hialuronian (Hyalectin)

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	5	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulkostrzykawka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	5	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml roztworu, zamknięta korkiem elastomerowym (bezląteksowym) z opaską aluminiową i plastikowym kapslem, umieszczona w blisterze w tekturowym pudełku.

Ampulkostrzykawka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml roztworu, zamknięta korkiem elastomerowym (bezląteksowym) i gwintowanym łącznikiem typu Luer-Lock, umieszczona w blisterze w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

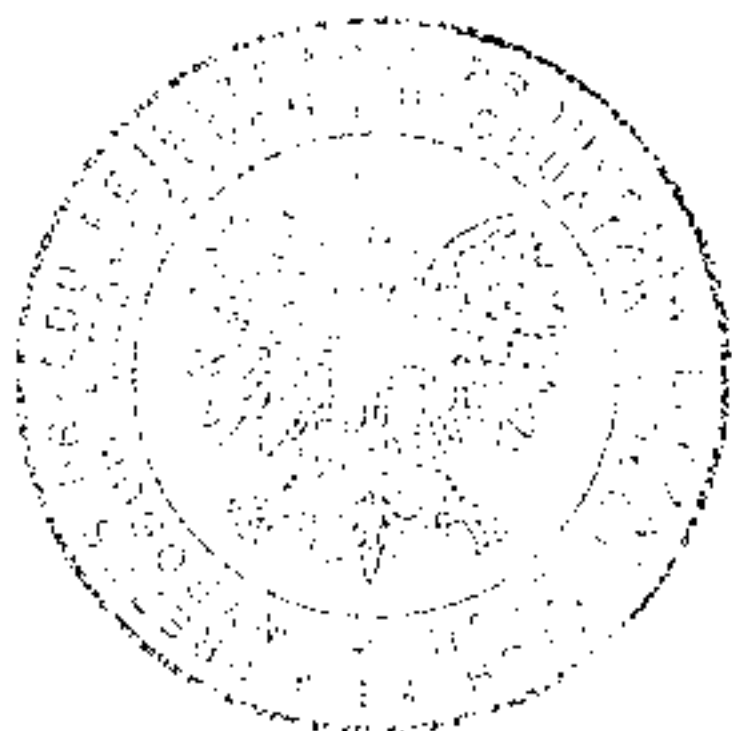
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a