



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 18

Nr UR/RR/ 0403 /18

Alimera Sciences Limited
Royal Pavilion
Wellesley Road, Aldershot
Hampshire, GU11 1PZ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22358 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Iluvien, *Fluocinoloni acetonidum*, implant do ciała szklatego w aplikatorze, 190 mikrogramów

Nazwa:

Iluvien

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluocinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant do ciała szklatego w aplikatorze, 190 mikrogramów

Droga podania:

do ciała szklatego

Numer procedury:

UK/H/3011/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Alimera Sciences Limited
Royal Pavilion
Wellesley Road, Aldershot
Hampshire, GU11 1PZ
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AndersonBrecon (UK) Limited
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

AndersonBrecon (UK) Limited
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AndersonBrecon (UK) Limited**
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania
- 2. Wickham Laboratories Limited**
Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport,
Hampshire, PO13 0AU
Wielka Brytania
- 3. International Laboratory Services Limited**
Shardlow Business Park, Shardlow, Derby
Derbyshire, DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fluocynolonu acetonid

Substancje pomocnicze:

Alkohol poliwinylowy

Substancje pomocnicze wchodzące w skład implantu:

Tuba z poliimidu
Warstwa silikonowa
Alkohol poliwinylowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 implant

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 implant

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Sterylny aplikator do jednorazowego użycia z igłą ze stali nierdzewnej,
umieszczony na plastikowej tacy pokrytej folią, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Nie otwierać plastikowej tacy pokrytej folią do momentu zastosowania aplikatora.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a