



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr UR/RR/ 0050 /14

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia

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/2890
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OMNIPAQUE**

Nazwa:

OMNIPAQUE

Nazwa powszechnie stosowana:

Iohexolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 755 mg/ml (350 mg I/ml)

Droga podania:

dożylna, dotętnicza, podpajęczynówkowa, do jam ciała

Podmiot odpowiedzialny:

**GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia**

UR.DZL.ZRN.4030.0960.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. GE Healthcare A.S.

Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia

2. GE Healthcare Ireland

IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. GE Healthcare A.S.

Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia

2. GE Healthcare Ireland

IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Joheksol

Trometamol

Sodu wapnia edetynian

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

20 ml – 6 fiolek po 20 ml

- kod:

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

20 ml – 25 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	8	9	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ml – 10 butelek 50 ml

- kod:

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

100 ml – 10 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	8	9	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml – 6 butelek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	8	9	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ml – 10 butelek USB po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

75 ml – 10 butelek USB po 75 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml – 10 butelek USB po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml – 10 butelek USB po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml – 6 butelek USB po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki lub butelki z bezbarwnego szkła lub butelki USB z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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:

Co 8 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Janina Kozłowska
2. a/a