



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr UR/RR/ 0098 /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/3719  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OMNISCAN**

Nazwa:

**OMNISCAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gadodiamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 287 mg/ml (0,5 mmol/ml)**

Droga podania:

**dożylna**

UR.DZL.ZRN.4030.0961.2012

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:  
**Gadodiamid**

**Kaldiamid sodowy**  
**Sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

1 fiolka po 5 ml  
1 fiolka po 10 ml  
1 fiolka po 15 ml  
1 fiolka po 20 ml  
10 fiolek po 5 ml  
10 fiolek po 10 ml  
10 fiolek po 15 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	1	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	2	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	3	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	4	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	5	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	6	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	7	6

10 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	1	9	8	3
10 butelek ze szkła bezbarw. po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	8	0	7
10 butelek PP USB po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	8	5	2
10 butelek PP USB po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	2	9	1
10 ampulkostrzykawk po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	7	6	0
10 ampulkostrzykawk po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	7	7	7
10 ampulkostrzykawk po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	7	8	4

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła bezbarwnego z gumowymi korkami, butelki ze szkła bezbarwnego z gumowymi korkami, butelki PP USB, ampulkostrzykawki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 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/np. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a