



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1339/13

Warszawa, 20. 08. 2013

N.V.Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

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/6711
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
OncoTICE**

Nazwa:

OncoTICE

Nazwa powszechnie stosowana:

BCG ad immunocurationem
BCG do immunoterapii

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego,
2 – 8 x 10⁸ CFU żywych, atenuowanych prątków BCG/fiolkę**

Droga podania:

do pęcherza

Podmiot odpowiedzialny:

N.V.Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

UR.DZL.ZRN.4030.1161.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

N.V.Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

N.V.Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Żywe, atenuowane prątki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), podszczep TICE

Laktoza jednowodna
Asparagina jednowodna
Kwas cytrynowy jednowodny
Dipotasu fosforan
Magnezu siarczan siedmiowodny
Amonowo-żelazowy cytrynian
Glicerol
Cynku mrówczan

Amonowy wodorotlenek

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 fiołki z proszkiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

1 rok w temperaturze 2°C - 8°C. Po rekonstytucji i rozcieńczeniu zużyć natychmiast - produkt leczniczy chroniony od światła zachowuje trwałość maksymalnie przez 2 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
mgr farm. Marcin Kokiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a