



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 1 6

Nr UR/ZM/ 0281 /17

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6711 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

UR.DZL.ZLN.401.00092.2017

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 fiolki z proszkiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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
WŁOŚCZCZAK
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a