



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. *UR/RR/0514/13*

Warszawa, *06.05.2013*

**Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 1
53773 Hennef
Niemcy**

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 10296
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Optiray 320**

Nazwa:

Optiray 320

Nazwa powszechnie stosowana:

Ioversolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml (320 mg I/ml)

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 1
53773 Hennef
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Covidien Deutschland GmbH

Gewerbepark 1

93333 Neustadt/Donau

Niemcy

2. Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown, Mulhuddart, Dublin 15

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Tyco Healthcare

7500 Trans Kanada Highway

Pointe Claire, Quebec H9R 5H8

Kanada

2. Covidien Deutschland GmbH

Raffineriestrasse 120

93333 Neustadt/Donau

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Jowersol

Trometamina

Trometaminy chlorowodorek

Sodowo-wapniowy wersenian

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

10 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 1 6

10 butelek po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 2 3

10 butelek po 75 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 3 0

10 butelek po 100 ml

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

10 butelek po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 5 4

5 butelek po 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 6 1

10 strzykawk PP po 50 ml

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

10 automatycznych strzykawk po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 8 5

10 automatycznych strzykawk po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 9 2

10 automatycznych strzykawk po 125 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 9 6 0 3

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem oraz zatyczka z tworzywa, w tekturowym pudełku.

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem oraz zatyczką z tworzywa, w tekturowym pudełku.

Strzykawka polipropylenowa (każda strzykawka zapakowana w ochronny blister), w tekturowym pudełku.

Automatyczna strzykawka polipropylenowa zapakowana w blister ochronny, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Chronić od światła i promieniowania X.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Andrzej Kleban, Covidien Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 162
02-342 Warszawa

2. a/a