



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 09

Nr UR/ZM/ 0009 /17

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CDG Cedex  
Francja

## DECYZJA

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

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CDG Cedex  
Francja**

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. Liebel-Flarsheim Canada Inc  
7500 Trans Canada 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 strzykawek PP po 50 ml              | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 7 8 |
| 10 automatycznych strzykawek po 50 ml  | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 8 5 |
| 10 automatycznych strzykawek po 100 ml | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 0 2 9 6 9 2 |
| 10 automatycznych strzykawek 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 zatyczką 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a