



PREZES

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

Warszawa,

2018 -02- 0 6

Nr UR/RD/0044../18

**Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24533... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Plenvu

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6370/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed CF82 8SJ
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed CF82 8SJ
Wielka Brytania

2. Readling Scientific Services Limited (RSSL)
Reading Science Centre
Whiteknights Campus
Pepper Lane, Reading
Berkshire RG6 6LA
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Makrogol 3350
Sodu siarczan bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu askorbinian
Kwas askorbowy

Substancje pomocnicze:

Sukraloza (E 955)
Aspartam (E 951)
Kwas cytrynowy (E 330)
Aromat mango
Maltodekstryna (E 1400)
Guma arabska (E 414)
Gliceryna (E 422)
Naturalne substancje aromatyczne
Preparaty aromatyczne

Aromat owocowy:

Maltodekstryna (E 1400)

Guma arabska (E 414)

Naturalne substancje aromatyczne

Preparaty aromatyczne

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 40, 80, 160, 320 zestawów leczniczych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw leczniczy - kod:

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

40 zestawów leczniczych - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 zestawów leczniczych - kod:

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

160 zestawów leczniczych - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

320 zestawów leczniczych - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka PET/PE/Aluminium/Żywica. Trzy saszetki pakowane są w zewnętrzne opakowanie ochronne, co stanowi pojedynczy zestaw leczniczy. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy w saszetkach:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Sporządzony roztwór:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Roztwory mogą być przechowywane w lodówce.

Roztwory muszą być przykryte.

Okres ważności:

Produkt leczniczy w saszetkach:

2 lata

Sporządzony roztwór:

6 godzin

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...6.02.2023.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



Z uz. Prezosa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a