



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR/RR/0302/12*

Warszawa,

2012 -06- 1 9

UCB Pharma GmbH
Alfred – Nobel - Str. 10
40789 Monheim
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 4312
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prostavasin 60

Nazwa:

Prostavasin 60

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprostadilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 60 µg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

UCB Pharma GmbH
Alfred – Nobel - Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred – Nobel - Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0010.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred – Nobel - Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Alprostadyl

Alfadeks (α -cyklodekstryna)
Laktoza bezwodna

Wielkość opakowania

10 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

4 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Lucza

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony, Magdalena Łender-Korycka, adres e-mail: Magdalena.Lender-Korycka@poczta.onet.pl, 00-200 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0010.2012