



**PREZES**

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

Warszawa, **2023 -03- 21**

Nr UR/RD/.Q.A.B.A../23

**Provepharm  
22 Rue Marc Donadille  
13013 Marsylia  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr ...27725..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Provingo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Indigotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/5 mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/H/0784/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Provepharm  
22 Rue Marc Donadille  
13013 Marsylia  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cenexi**  
**52 Rue Marcel Et Jacques Gaucher**  
**94120 Fontenay Sous Bois**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cenexi**  
**52 Rue Marcel Et Jacques Gaucher**  
**94120 Fontenay Sous Bois**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Indygotyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Woda do wstrzykiwań**  
**Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)**  
**Sodu cytrynian (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek**

- kod: 

3	7	6	0	2	3	7	1	6	0	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła brązowego typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać**

**kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.30.2022

Handwritten text in Cyrillic script, appearing as a list or series of notes at the top of the page.

Handwritten text in Cyrillic script, forming the main body of the document.

Handwritten text in Cyrillic script, located below the main body of text.

