



PREZES

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

Warszawa, 2017 -01- 03

Nr UR/RD/...../17

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Terlipressini acetat EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Terlipressini acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0629/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Terlipresyny octan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas octowy 99%
Sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 1 M (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2° – 8 °C (w lodówce)
Nie zamrażać

Okres ważności:

2 lata

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. 107 c 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 02.01.2022 r.

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 2016 r., 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a