



PREZES

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

Warszawa,

2016 -12- 3 0

Nr UR/RD/...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23652..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atosiban EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Atosibanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 37,5 mg/5 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0623/002/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 Str. 15
07745 Jena
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott Str. 15
07745 Jena
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atozyban
w postaci atozybanu octanu uwodnionego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas solny 1M
Sodu wodorotlenek 1M
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z uszczelnieniem z PE i aluminium typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°-8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2021.12.29

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

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a