



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0016/24

Warszawa, 23-01-2024

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21817 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Urokinase medac

Nazwa powszechnie stosowana:

Urokinasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 10 000 j.m.

Droga podania:

dożylna, dotętnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Pharma-Zentrale GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Urokinaza

Substancje pomocnicze:

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Albumina ludzka

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem po 10 000 j.m. – kod: 5909991136888

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I o pojemności 12 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

26 miesięcy

Po otwarciu zużyć natychmiast.

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 27 kwietnia 2019 roku.

Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku.

Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLN.401.300.2023

1. Strona
2. a/a