



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 07. 2014

Nr UR/ZM/ 0159 /14

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

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

Nazwa:

Urokinase APC

Nazwa powszechnie stosowana:

Urokinasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna, dotętnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, 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:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I o pojemności 12 ml
z korkiem z gumy chlorobutylovej 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.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a