



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 27

Nr UR/RD/.....0178/19

Oxyton Pharma GmbH
Edith-Stein-Platz 7
21035 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25224..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vesoxx

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxybutynini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do pęcherza moczowego, 1 mg/ml

Droga podania:

do pęcherza moczowego

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3909/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Oxyton Pharma GmbH
Edith-Stein-Platz 7
21035 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Grachtenhaus-Apotheke
Grachtenplatz 9
21035 Hamburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksybutyniny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny rozcieńczony (10%)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

100 ampulko-strzykawk po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

100 ampulko-strzykawk po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	7	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego, wyposażonej w tłok i nasadkę z syntetycznej gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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. 107c 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 *27.03.2024r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a