



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr UR/RR/ 0052 /14

**GE Healthcare A.S.  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norwegia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4825  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VISIPAQUE**

Nazwa:

**VISIPAQUE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Iodixanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 652 mg/ml (320 mg I/ml)**

Droga podania:

**dożylna, dotętnicza, dokanalowa**

UR.DZL.ZRN.4030.0957.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**GE Healthcare A.S.**  
**Nycoveien 1-2**  
**P.O. Box 4220 Nydalen**  
**NO-0401 Oslo**  
**Norwegia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. GE Healthcare A.S.**  
**Nycoveien 1-2**  
**P.O. Box 4220 Nydalen**  
**NO-0401 Oslo**  
**Norwegia**

**2. GE Healthcare Ireland**  
**IDA Business Park**  
**Carrigtohill**  
**Co. Cork**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GE Healthcare A.S.**  
**Nycovein 1-2**  
**P.O. Box 4220 Nydalen**  
**NO-0401 Oslo**  
**Norwegia**

**2. GE Healthcare Ireland**  
**IDA Business Park**  
**Carrigtohill**  
**Co. Cork**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Jodiksanol**

**Trometamol**  
**Sodu chlorek**  
**Wapnia chlorek dwuwodny**  
**Sodu wapnia edetynian**  
**Kwas solny 5 mol/l**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**10 fiolek szklanych po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek szklanych po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek szklanych po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 butelek szklanych po 200 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek PP po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek PP po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 4 3 4

10 butelek PP po 150 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 4 5 8

10 butelek PP po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 4 7 2

Rodzaj opakowania:

**Fiolki i butelki z bezbarwnego szkła zamykane gumowymi korkami z aluminiowymi kapslami i wieczkami polipropylenowymi, w tekturowym pudełku. Butelki polipropylenowe (USB), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić od światła i wtórnego promieniowania rentgenowskiego.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**1 miesiąc przed podaniem może być przechowywany w 37°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 8 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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.).**

### 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a