



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr UR/RR/ 0053 /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 4824
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VISIPAQUE**

Nazwa:

VISIPAQUE

Nazwa powszechnie stosowana:

Iodixanolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 550 mg/ml (270 mg I/ml)

Droga podania:

dożylna, dotętnicza, dokanałowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0956.2012

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.
Nycoveien 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
10 butelek szklanych po 50 ml
10 butelek szklanych po 100 ml
6 butelek szklanych po 200 ml
10 butelek PP po 50 ml
10 butelek PP po 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	4	2	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	4	4	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	4	6	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	4	8	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	2	8	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	3	0	4

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 Kolańczyk

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a