



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 29

Nr UR/RR/ 0082 /18

Claris Lifesciences (UK) Ltd
Golden Gate Lodge
Crewe Hall
Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15863 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Provive, *Propofolum*, emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 20 mg/ml

Nazwa:

Provive

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/1268/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Claris Lifesciences (UK) Ltd
Golden Gate Lodge
Crewe Hall
Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

✓ **1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**
Golden Gate Lodge
Crewe Hall, Crewe CW1 6UL
Wielka Brytania

✓ **2. Euro Generics NV**
Heizel Esplanade b22
1020 Brussels
Belgia

✓ **3. UAB Norameda**
Meistru 8a
02189 Vilnius
Litwa

✓ Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Tramco Polska Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

✓ Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Tramco Polska Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

✓ **1. PROXY Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

✓ **2. EL Spol S.R.O.**
Radinského 2050/17
052 01 Spišská Nová Ves
Słowacja

3. Euro Generics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussels
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony

Glicerol

Lecytyna z jaja kurzego

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z plastikową nakładką typu *Flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.