



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 09

Nr UR/ZM/ 0549 /18

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15863 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

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 Bruksela

Belgia

3. UAB Norameda

Meistru 8a

02189 Vilnius

Litwa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Płochocin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Tramco 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.

Radlinského 17A/1575

052 01, Spišska Nová Ves

Słowacja

3. Euro Generics NV

Heizel Esplanade b22

1020 Bruksela

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:

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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a