



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 1 4

Nr UR/ZM/ 0462 /20

Photocure ASA  
Hoffsveien 4  
NO-0275 Oslo  
Norwegia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**HEXVIX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hexylis aminolevulinatis hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego,  
8 mmol/l**

Droga podania:

**do pęcherza moczowego**

Numer procedury:

**SE/H/0478/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Photocure ASA  
Hoffsveien 4  
NO-0275 Oslo  
Norwegia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Photocure ASA**  
**Hoffsveien 4**  
**N-0275 Oslo**  
**Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Patheon Italia S.p.A.**  
**Viale GB Stucchi 110**  
**20900 Monza (MB)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Heksylu aminolewulinian**  
w postaci heksylu aminolewulinianu chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Nie zawiera**

**Rozpuszczalnik:**

**Disodu fosforan dwuwodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny 1N**  
**Sodu wodorotlenek 1N**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 szt. – 1 fiolka z 85 mg proszku + 1 ampulko-strzykawka z 50 ml**

**roztworu**

- kod: 

3	5	8	2	1	8	6	0	0	2	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem:**

**Fiolka 10 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy butylowej.**

**Ampulko-strzykawka z roztworem:**

**Ampulko-strzykawka 50 ml z kopolimeru cykloolefinowego, zamknięta korkiem z gumy butylowej.**

**Fiolka z proszkiem i ampulko-strzykawka z roztworem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

**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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a