



PREZES

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

Warszawa, 2017 -12- 1 2

Nr UR/RD/.07.96.../17

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24453..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iloprost Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Iloprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 10 mikrogramów/ml

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0684/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iloprost

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%
Trometamol
Sodu chlorek
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 1 ml, 30 ampulek po 1 ml, 40 ampulek po 1 ml, 160 ampulek po 1 ml, 168 ampulek po 1 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	1	1	4
30 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	1	2	1
40 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	1	3	8
160 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	1	4	5
168 ampulek po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	1	5	2

Rodzaj opakowania:

Ampułki z przezroczystego szkła typu I, umieszczone w blistrze PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania– Rpz.

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 okres do dnia ..2022.12.12..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a