



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/RD/.....0192...../14

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21818..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Urokinase APC

Nazwa powszechnie stosowana:

Urokinasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 50 000 j.m.

Droga podania:

dożylna, dotętnicza

Podmiot odpowiedzialny:

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Urokinaza**

Substancje pomocnicze:

**Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Albumina ludzka**

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem po 50 000 j.m.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I o pojemności 12 ml z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym kapslem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**32 miesiące
Po otwarciu zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..*2013-04-27*.....

UZASADNIENIE

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a