



**PREZES**

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

Warszawa, 11. 08. 2014

Nr UR/RD/.....*03.91*.../14

**Actelion Registration Ltd.  
Chiswick Tower 13<sup>th</sup> Floor  
389 Chiswick High Road  
London W4 4AL  
Wielka Brytania**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...*22.037*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Veletri**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Epoprostenolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 0,5 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2600/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actelion Registration Ltd.  
Chiswick Tower 13<sup>th</sup> Floor  
389 Chiswick High Road  
London W4 4AL  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH**  
**Baslerstrasse 65**  
**79100 Freiburg**  
**Baden-Württemberg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Patheon Italia S.P.A**  
**Viale G.B. Stucchi 110**  
**20900 Monza (MB)**  
**Włochy**
- 2. B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34 212 Melsungen**  
**Niemcy**
- 3. B. Braun Medical, SA**  
**Ctra. de Terressa 121**  
**08 191 Rubi (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Epoprostenol**  
w postaci epoprostenolu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**  
**Arginina**  
**Sodu wodorotlenek**

**Rozpuszczalnik:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 butelka z rozpuszczalnikiem**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 butelka z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy butylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” z PP. Butelka z LDPE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 ..*22.12.08.10.*.....

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 (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.

Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a