



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 0 6

Nr UR/RD/...0488.../14

**Jenson Pharmaceutical Services Limited
Carradine House, 237 Regents Park Road
Londyn, N3 3LF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 ...22135... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Selenium Jenson

Nazwa powszechnie stosowana:

Selenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mikrogramów/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5277/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Jenson Pharmaceutical Services Limited
Carradine House, 237 Regents Park Road
Londyn, N3 3LF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratoire Aguettant**
1, Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
- 2. Delpharm Tours**
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Lès Tours
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratoire Aguettant**
1, Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
- 2. Delpharm Tours**
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Lès Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Selen

w postaci sodu seleninu bezwodnego

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolek ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2019.10.05*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Krzysztof Chwałek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a