



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 2 3

Nr UR/RD/.....0107/15

**Alimera Sciences Limited  
Centaur House  
Ancells Road, Fleet  
Hampshire GU51 2UJ  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ..... 22358..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Iluvien**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluocinoloni acetonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**implant do ciała szklanego w aplikatorze, 190 mikrogramów**

Droga podania:

**do ciała szklanego**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/3011/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alimera Sciences Limited**  
**Centaur House**  
**Ancells Road, Fleet**  
**Hampshire GU51 2UJ**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AndersonBrecon (UK) Limited**  
**Forest Road, Hay-on-Wye**  
**Hereford, HR3 5EH**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**AndersonBrecon (UK) Limited**  
**Forest Road, Hay-on-Wye**  
**Hereford, HR3 5EH**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AndersonBrecon (UK) Limited**  
**Forest Road, Hay-on-Wye**  
**Hereford, HR3 5EH**  
**Wielka Brytania**
  
- 2. International Laboratory Services Ltd.**  
**Shardlow Business Park, Shardlow, Derby**  
**Derbyshire, DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. Wickham Laboratories Limited**  
**Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport**  
**Hampshire, PO13 0AU**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fluocynolonu acetonid**

**Substancje pomocnicze:**

**Alkohol poliwinylowy**

Substancje pomocnicze wchodzące w skład implantu:

**Tuba z poliimidu**

**Warstwa silikonowa**

**Alkohol poliwinylowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 implant**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 implant**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Sterylny aplikator do jednorazowego użycia z igłą ze stali nierdzewnej, umieszczony na plastikowej tacy pokrytej folią, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

**Nie otwierać plastikowej tacy pokrytej folią do momentu zastosowania aplikatora.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

**Zużyć natychmiast**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 6 miesięcy, 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.).**

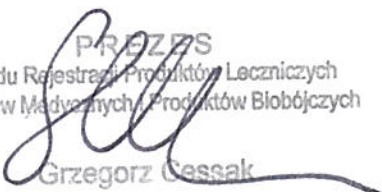
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2020.03.22

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  
  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a