



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/.....0203/15

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr22454..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Propofol Hospira

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2311/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**
2. **ITEST plus, s.r.o.
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**
3. **Zdravotni ustav se sídlem v Ústí nad Labem
Testing Laboratory Hradec Králové
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska**
4. **Zdravotni ustav se sídlem v Ústí nad Labem
Testing Laboratory Hradec Králové
Nezvalova 958
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**
5. **Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony

Fosfolipidy z jaja kurzego

Glicerol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 20 fiolek po 20 ml

1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml, 20 fiolek po 50 ml

1 fiolka po 100 ml, 5 fiolek po 100 ml, 10 fiolek po 100 ml, 20 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

5 fiolek po 20 ml

- kod:

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

10 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

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

5 fiolek po 50 ml

- kod:

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

10 fiolek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 ... 2020.05.18.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a