



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr UR/RD/.....0485...../15

**Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 nr .....22736..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Vytaros**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alprostadilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 2 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3303/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**  
**Via M. Civitali 1**  
**20148 Mediolan**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**  
**Via M. Civitali 1**  
**20148 Mediolan**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Therapex, Division de E-Z-EM Canada Inc.**  
**11065 BOUL. L.-H. Lafontaine**  
**Ville d'Anjou, QC H1J2Z4**  
**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Alprostadyl**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol bezwodny**

**Dodecylo-2-N,N-dimetylamino-2-propionianu chlorowodorek (DDAIP HCl)**

**Etylu laurynian**

**Guma guar hydroksypropylowa**

**Potasu diwodorofosforan**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas fosforowy stężony**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**4 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**4 szt.**

- kod: 

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z laminowanej folii aluminiowej zawierająca aplikator (AccuDose®)  
z PP/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:  
**9 miesięcy**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107 c 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 *06.10.2020*

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