



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -01- 3 0

Nr UR/RD/.....0031...../14

**Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 .....21677..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Misodel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Misoprostolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system terapeutyczny dopochwowy, 200 mikrogramów**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1224/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring Controlled Therapeutics Ltd.  
1 Redwood Place  
Peel Park Campus  
East Kilbride, G74 5PB  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring Controlled Therapeutics Ltd.  
1 Redwood Place  
Peel Park Campus  
East Kilbride, G74 5PB  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mizoprostol**

***Substancje pomocnicze:***

**Usieciowany polimer hydrożelowy:**

**Makrogol 8000**

**1,2,6-heksanotriol**

**4,4'-diizocyjanian dicykloheksylometanu**

**Żelaza (III) chlorek**

**Butylohydroksyanizol (E 320)**

**Aplikator z PE (dziana przędza poliestrowa)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 5 systemów**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 system**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 systemów**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z laminowanej folii aluminiowej ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamrażarce (-10°C do -25°C).  
Nie wymaga rozmrażania przed użyciem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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 ..*2019-01-29*.....

Zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia (WE) Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U.UE.L.2006.378.1) stwierdza się, że wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej P/0163/2012.

Do celów stosowania art. 45 ust. 3 ww. rozporządzenia stwierdza się również, że wszystkie istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym harmonogramie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie ww. rozporządzenia.

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 Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:  
2. a/a