



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/RD/.....<sup>0173</sup>...../14

APC Instytut Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 22/24/4  
02-301 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21819</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Urokinase APC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Urokinasum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 100 000 j.m.**

Droga podania:

**dożylna, dotętnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 22/24/4  
02-301 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate m.b.H.  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate m.b.H.  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:  
Urokinaza**

**Substancje pomocnicze:**

**Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Albumina ludzka**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem po 100 000 j.m.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I o pojemności 12 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**32 miesiące  
Po otwarciu zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

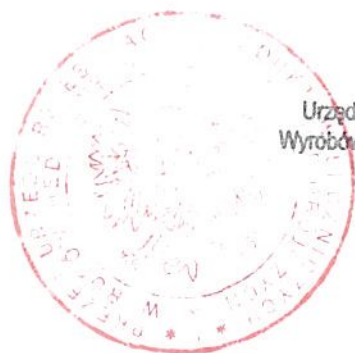
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-04-27.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a