



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr UR/RD/...../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 nr²²⁷³⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vytaros

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprostadilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 3 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3303/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0359.2014

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-*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	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:
18 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