

Warszawa, dnia2009-08-06



MINISTER ZDROWIA
Nr. R.D./0777/08

Claris Lifesciences (UK) Ltd.
Golden Gate Lodge
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 w związku z art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr15862..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Provive

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/1268/01/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Claris Lifesciences (UK) Ltd.
Golden Gate Lodge
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmasolutions BV**
Uppelse Hoek 26
4286 EM Almkerk
Holandia

2. **Peckforton Pharmaceuticals Ltd.**
Golden Gate Lodge
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

3. **Proxy Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

4. **Hand Prod Sp. z o.o.**
ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a
02-496 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Bodycote Materials Testing Ltd.**
Healthcare Laboratory
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

2. **PROXY Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

3. **EL Spol. S.R.O.**
Radlinskeho 17A
05201 Spisska Nova Ves
Słowacja

4. **Homeofarm Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 44
80-366 Gdańsk

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony

Glicerol

Lecytyna z jaja kurzego

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 4 3 8

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 4 4 5

1 fiolka po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 4 5 2

1 fiolka po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 4 6 9

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu *Flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.*

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2014.08.05.....

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Haber

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Joanna Domagalska
HAND-PROD Sp. z o.o.
ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A
02-496 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a