

1.2 Annex 5.15 Copies of Marketing Authorisations

Marketing Authorisations Helicap 37 kBq Capsule in EEA

| Country | MAH no | First Appr. date mm/yy ¹⁾ |
|----------------|----------------------------|---|
| Austria AT | 4-00034 | A-01/08 |
| Cyprus CY | 20049 | A-10/06 |
| Germany DE | 62598.00.00 | A-09/05 |
| Netherlands NL | RVG 32317 | A-10/05 |
| Polen PL | PL/RPL-4001-104/10 & 16727 | A-04/10 |
| Portugal PT | 5580287 | A-09/05 |
| Sweden SE | 19308 | A- 04/04 |
| Slovenia SI | 5363-I-956-10 | A-05/10 |

End of renewal procedure 2009-04-16

Last Approval letters are enclosed overleaf.



GZ 948.844-01-05-LCM

Wien, 24. Jan. 2008

Firma
Kibion AB
P.O. Box 303
SE - 75105 Uppsala

Betreff: Zulassung der Arzneispezialität
HeliCap 37 kBq - Hartkapseln

B E S C H E I D

A.



Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen lässt auf Antrag der Firma Kibion AB, SE - 75105 Uppsala vom 04.03.2005 gemäß § 9a Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. I Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, die Arzneispezialität

HeliCap 37 kBq - Hartkapseln
Zul.Nr.: 4-00034

in der durch die Anlagen 1 bis 4 beschriebenen Form zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheids zu.

Die Zulassung bezieht sich auf:

1. Kennzeichnung laut **Anlage 1**
2. Fachinformation laut **Anlage 2**
3. Gebrauchsinformation laut **Anlage 3**
4. Zusammensetzung laut **Anlage 4**

Die Anlagen sind Bestandteil des Bescheides.

B.

Bundes-Verwaltungsabgabe:

Gemäß § 1 der Bundes-Verwaltungsabgabenverordnung BGBl. II Nr. 24/1983, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 103/2005, ist nach Tarifpost 92 eine Bundes-Verwaltungsabgabe von

27,20 €

zu entrichten.

Gebühren gemäß Gebührentarif im Sinne des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 153/2005:

Laut „Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz" (verlautbart im "Amtsblatt zur Wiener Zeitung" vom 20. April 2000)

sind

2.906,00 €

zu entrichten.

Bei der Berechnung dieser Gebühren wurden die Bestimmungen der §§ 1 und 2 und der zugehörigen Anlage, Abschnitt I., lit I.1.b des genannten Gebührentarifes herangezogen.

Die bereits geleistete Gebühr in der Höhe von

0,00 €

wurde angerechnet.

Es ergibt sich daher ein Betrag von

2.906,00 €

Bei Vorschreibung der Bundes-Verwaltungsabgabe und Festsetzung der Gebühr gemäß Gebührentarif handelt es sich um die Vorschreibung von Geldleistungen nach einem feststehenden Maßstab im Sinne des § 57 AVG, BGBl. I Nr. 51/1991, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 10/2004.



Begründung

Zu A

Da dem Antrag vollinhaltlich Rechnung getragen wurde, entfällt eine Begründung gemäß § 58 AVG, BGBl.Nr. 51/1991, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 10/2004.

Zeitliche Geltung der Zulassung

Die Gültigkeit dieses Zulassungsbescheides endet nach fünf Jahren.

Der Zulassungsinhaber kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft unter Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen des § 20 Abs. 2 bzw. Abs. 3 AMG des Zulassungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen.

Zu B

Die Vorschreibung der Bundes-Verwaltungsabgabe und die Festsetzung der Gebühren gemäß Gebührentarif stützen sich auf die im Spruch angeführten gesetzlichen Bestimmungen.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen **Teil A** dieses Bescheides ist kein ordentliches Rechtsmittel zulässig.

Gegen **Teil B** dieses Bescheides kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen binnen zwei Wochen ab der Zustellung gemäß § 57 AVG, BGBl. I Nr. 51/1991, Vorstellung erhoben werden.

Hinweise

Zu A

Gegen Teil A dieses Bescheides kann innerhalb von sechs Wochen ab der Zustellung eine Beschwerde beim Verfassungs- bzw. Verwaltungsgerichtshof erhoben werden. Sie muss von einem Rechtsanwalt unterschrieben sein.

Bei der Einbringung einer solchen Beschwerde ist eine Gebühr von 180,- € zu entrichten.

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:

Gemäß der Rezeptpflichtverordnung, BGBl. 475/1973, zuletzt geändert durch das BGBl. II 179/2007, darf die gegenständliche Arzneispezialität nur gegen ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Diese Abgabe unterliegt dem Wiederholungsverbot (ne repetatur).

Die gegenständliche Arzneispezialität darf gemäß § 57 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 13/2006, abgegeben werden.

Zu B

Überweisung von Gebühren und Abgaben:

An fehlenden Eingangsgebühren sind gemäß Gebührengesetz, BGBl. I Nr. 267/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I. Nr. 44/2006, zu entrichten:

1.179,20 €.

Unter Berücksichtigung von Teil B ergibt sich eine Forderung in der Höhe von

4.112,40 €.

(nach Abzug der im Inland oder Ausland anfallenden Überweisungsspesen)

Dieser Betrag ist vorläufig nicht einzuzahlen. Es erfolgt eine gesonderte Vorschreibung seitens des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Das Bundesamt

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

E. Reuber

HRABCIK

UNTERKOFLER

BECK





REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

File No.: 25M0027
Tel. No.: 22407134
Fax No.: 22407149

05 February 2010

Sirs,

1. Your application for the renewal of a Marketing Authorisation for the medicinal product **HELICAP CAPSULES 37kBq** has been examined by the Drugs Council. The Drugs Council has decided to renew the Marketing Authorisation provided that the required fees are paid.
2. You are kindly requested to provide a cheque/ bank order for the sum of **€512** which must be made payable to the Registrar Drugs Council.
3. In the case that you are no longer interested in the above mentioned renewal of the Marketing Authorisation you are requested to inform us, in writing, within one month of receipt of this letter.

Registrar Drugs Council

Messer's
Kibion AB
PO Box 303
SE 75105 Uppsala
Sweden



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Kibion AB
Kungsgatan 109
75105 Kungshörnet, Uppsala
Schweden

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

MRZ. 2009

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn, **20.03.09**

Z162

4148

Kostenbescheid Nr. F 16257

**Bitte zahlen Sie
unter Angabe des Verwendungszwecks**

11589 0560570

innerhalb von 14 Tagen

auf das Konto der Bundeskasse Trier
bei der Deutschen Bundesbank Filiale Saarbrücken
IBAN:
BIC (Swift-Code):

Nr. 590 010 20
BLZ 590 000 00
DE81590000000059001020
MARKDEF1590

den Betrag von 4.715,50 € für nachstehend aufgeführte Amtshandlungen.

Verlängerung der Zulassung gemäß § 31 Abs. 3 Arzneimittelgesetz

Mutual Recognition Procedure No: SE/H/0521/001/R/001

hier:

Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
HeliCap 37 KBq Hartkapseln, Hartkapsel

Zul.-Nr.
62598.00.00

Für die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach § 31 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes werden auf der Grundlage der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 10.12.2003 (BGBl I, 2510), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23.04.2008 (BGBl. I, S. 749), nachstehende Kosten (Gebühren und Auslagen) festgesetzt:

1. Gebühr:

gemäß Gebührenziffer **7.2.1.2 (DE=CMS)**

(4.700 € x 1) 4.700,00 €



| | | |
|--|---------------|-------------------|
| 2. An Auslagen sind für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu erstatten. | 15,50 € x 1) | 15,50 € |
| Summe: | | <u>4.715,50 €</u> |

Der Betrag von 4.715,50 € wird mit Bekanntgabe dieses Kostenbescheides fällig.

Wichtige Information:

Für jede Ihrer Zahlungen ist der entsprechende Verwendungszweck (Kassenzeichen) anzugeben. Bei Zahlung mehrerer Bescheide sind alle betroffenen Kassenzeichen mitzuteilen. Eine ordnungsgemäße Buchung Ihrer Zahlung ist nur möglich bei Angabe des jeweiligen Verwendungszwecks.

Ein Zahlungssavis unter Angabe des Verwendungszwecks und des Betrags übersenden Sie gegebenenfalls bitte an das BfArM (FAX: ++49 (0) 228 207 – 3668; E-Mail: feesaccounting@bfarm.de).

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist unter Angabe der Kostenbescheidnummer sowie der Eingangs-/Zulassungsnummer(n) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweise

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 80 Abs. 2 Nr. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung vom 19.03.1991 (BGBl. I S. 686) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 12.12.2007 (BGBl. I S. 2840), bei der Anforderung von öffentlichen Abgaben und Kosten Widerspruch und Klage keine aufschiebende Wirkung haben.

Der vorliegende Kostenbescheid bezieht sich auf Ihren Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG, der beim BfArM am 16.10.2008 eingegangen ist.

Im Auftrag

B. Peters

Peters



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Einschreiben mit Rückschein
Kibion AB
Kungsgatan 109
75105 Kungshörnet, Uppsala
Schweden

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn, **23. MRZ. 2009**

15.10.2008

21.04-
62598.00.00

5967

ENR: 2162598

**Verlängerung der Zulassung gemäß § 31 Abs. 3 Arzneimittelgesetz
Mutual Recognition Procedure No: SE/H/0521/001/R/001**

hier:

Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
HeliCap 37 KBq Hartkapseln, Hartkapsel

Zul.-Nr.
62598.00.00

Datum der Zulassung
21.09.2005

ENR
2162598

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Verlängerung der Zulassung für das o.g. Arzneimittel wird, wie aus dem beiliegenden Bescheid ersichtlich, erteilt.

Die Kosten für diese Amtshandlung entnehmen Sie bitte dem beigefügten Kostenbescheid.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Gromm

Anlagen



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

VERLÄNGERUNGSBESCHEID

für ein Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen

Nach Abschluss des Verlängerungsverfahrens im Rahmen der Mutual Recognition Procedure No: SE/H/0521/001/R/001 wird gemäß § 31 Abs. 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung die Verlängerung der Zulassung für nachfolgend genanntes Arzneimittel erteilt.

| | |
|--|---|
| Zulassungsnummer: | 62598.00.00 |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | HeliCap 37 KBq Hartkapseln |
| Darreichungsform: | Hartkapsel |
| Datum der Zulassung: | 21.09.2005 |
| Gemeinsames Verlängerungsdatum (Common Renewal Date (CRD)): | 16.04.2009 |
| Pharmazeutischer Unternehmer: | Kibion AB Kungsgatan 109 75105 Kungshörnet, Uppsala Schweden |

Die mit Abschluss des Mutual Recognition Renewal Verfahrens No: SE/H/0521/001/R/001 verabschiedete und somit verbindliche SPC (Summary of Product Characteristics; mit Schreiben des RMS vom 19.02.2009), sowie die Gebrauchsinformation (package leaflet; mit Schreiben des RMS vom 23.02.2009) sind Bestandteil der Verlängerung.

Die Verlängerung der Zulassung ist mit folgender Auflage verbunden:

Innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Bescheides sind die nationalen Texte der Beschriftung von Behältnis und äußerer Umhüllung sowie der Gebrauchsinformation und Fachinformation (nach Möglichkeit im SPC-Format) gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG einzureichen, in denen die mit Abschluss des Mutual Recognition Renewal Verfahrens No: SE/H/0521/001/R/001 verabschiedeten o.a. englischsprachigen Texte umgesetzt sein müssen.



Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweise:

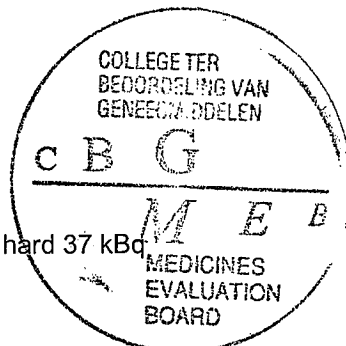
1. Die gemäß der Auflage einzureichenden Texte sind in vierfacher Ausführung in Papierform vorzulegen. Zudem ist die AMG-Einreichungsverordnung vom 21.12.2000 (BGBl. I S. 2036) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Die Entwürfe der Texte gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG sind elektronisch einzureichen. Erläuterungen zum Vollzug der AMG-Einreichungsverordnung sind auf der BfArM-Homepage veröffentlicht (www.bfarm.de). Fügen Sie bitte eine Erklärung bei, dass die elektronisch eingereichten Texte wortwörtlich mit den Papierversionen übereinstimmen.
2. Sofern sich die Arzneimittelbezeichnung infolge des MR-Verfahrens geändert haben sollte, wird diese Änderung im Rahmen der Auflagenerfüllung aktualisiert.
3. Änderungen der Bezeichnung der Darreichungsform entsprechend den Europäischen Standard Terms wurden, sofern diese sich durch das MR-Renewal-Verfahren ergeben haben, im Verlängerungsbescheid bereits berücksichtigt.
4. Für alle Änderungen, die sich unmittelbar aufgrund dieses Verlängerungsverfahrens ergeben haben, sind - sofern nicht anders angegeben - keine separaten Änderungsanzeigen einzureichen.
5. Wir weisen darauf hin, dass wir beabsichtigen, gemäß § 30 Abs. 2 Satz 2 AMG das befristete Ruhen der Zulassung anzuordnen, wenn eine der nach § 28 AMG angeordneten Auflagen nicht oder nicht vollständig eingehalten worden ist. Gemäß § 30 Abs. 4 AMG darf ein Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, wenn die Zulassung ruht.

Im Auftrag

53175 Bonn, den 19. MRZ. 2009

B. Waldschmidt
Waldschmidt

| | | |
|--|---|-------------|
| registratienummer | RVG 32317 | |
| naam van het geneesmiddel | HeliCap, capsule, hard 37 kBq | |
| farmaceutische vorm | Capsule, hard | |
| werkzame stoffen en hoeveelheid per doseringseenheid of de concentratie | UREUM C14 | 37.0 kBq/st |
| naam en adres houder van de handelsvergunning | Kibion AB Virdings allé 32A Uppsala SE 751 05 Zweden | |
| datum van afgifte | 3 oktober 2005 | |
| datum van verlenging voor onbepaalde tijd | 16 april 2009 | |
| afleverstatus | Uitsluitend recept | |



Den Haag, 25 maart 2009

Prof. dr. H.G.M. Leufkens
voorzitter

Mw. ir. H. Stevenson

Deze pagina('s) vormt (vormen) samen met de laatst goedgekeurde versie van de samenvatting van de productkenmerken de handelsvergunning.



MINISTER ZDROWIA

Nr *R.DI.0382/10*

Kibion AB
P.O.Box 303
SE-751 05 Uppsala
Szwecja

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 nr *16727* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Helitest

Nazwa powszechnie stosowana:

Ureum (¹⁴C)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 37 kBq

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/521/01/E01

Podmiot odpowiedzialny:

Kibion AB
P.O.Box 303
SE-751 05 Uppsala
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Institute of Isotopes Co. Ltd.
Konkoly Thege út 29-33
H-1121 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Institute of Isotopes Co. Ltd.
Konkoly Thege út 29-33
H-1121 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mocznik (^{14}C)

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

10 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 7 | 9 | 0 | 4 | 8 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia27.04.2015r.....

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

Z upoważnienia
**MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU**

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a



007017 02.FEV 2009 15:48



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Registado com aviso recepção

vossa ref.
Data

Exm°. Senhor
Gerente da Firma
Kibion AB
Box 303,
SE – 751 05 Uppsala
Sweden

nossa ref. **0518/DAM/UMM/9.1.22**
Proc.: **SE/H/521/01**
ata

Assunto: **HeliCap, Cápsulas a 37 kBq.**
Transferência do titular da AIM.

Exmo. Senhor,

Damos em nosso poder o V. requerimento de 20.01.2009, relativo ao assunto mencionado em epígrafe, o qual mereceu a nossa melhor atenção.

*Assim, informa-se que, por despacho superior de 28.01.2009, foi autorizada a transferência de titular de AIM da firma, NosterSystem AB para a firma **Kibion AB**.*

Com os melhores cumprimentos,

Paula Rosado
A DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Paula Rosado
Paula Rosado

RESPONSÁVEL: Paula Rosado
Tel.: 21 798 7206 Fax: 21 798 7255
E-mail: paula.rosado@infarmed.pt

Kibion AB
Box 303
751 05 Uppsala**Beslut om förnyat godkännande för försäljning av läkemedel**

Läkemedelsverket beslutar, med stöd av 5 och 7 §§ Läkemedelslagen (1992:859), om förnyat godkännande för försäljning fr o m **16 april 2009**, av

| | | |
|------------------------------|--------------|-------------|
| Läkemedel | Aspnr | MTnr |
| HeliCap, 37 kBq kapsel, hård | 2003-0062 | 19308 |

| | |
|----------------|------------------|
| NPL-id | MRP |
| 20040416000014 | SE/H/521/01/R/01 |

Innehavare av godkännande för försäljning
Kibion AB, Uppsala

Giltighetstid

Beslutet om godkännande gäller tillsvidare.

Motivering

Efter utvärdering av tillgängliga säkerhetsdata under perioden , har inga nya säkerhetsproblem identifierats. Risk/nytta profilen bedöms oförändrad och en förnyelse av godkännandet rekommenderas.

Produktinformation och märkning

Godkännande för försäljning av läkemedlet som avses i beslutet, gäller under förutsättning att produktresumé och patientinformation överensstämmer med, till detta beslut, bilagda dokument. Mock-up har ej granskats i samband med förnyelseansökan. Om ändringar i produktinformationen föranleder ändrad mock-up ber vi er skicka in den tillsammans med senast godkända mock-up.

Övriga upplysningar

Under godkännandeperioden gäller de villkor som meddelats vid det ursprungliga godkännandet samt eventuellt senare meddelade förändringar av dessa villkor.

Läkemedelsverket får enligt 12 § läkemedelslagen (1992:859), under vissa förutsättningar, besluta att detta godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla.

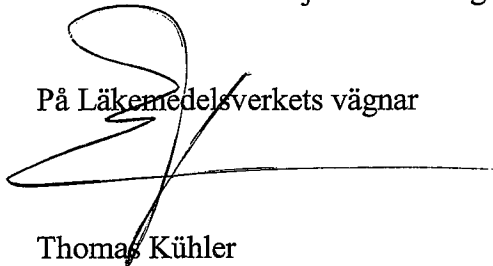
Anmärkning

Eftersom detta beslut påverkar informationen i NPL-registret ombeds ni kontrollera att uppgifterna i NPL stämmer överens med beslutet i ärendet.

Senaste SPC/PIL finns i PDF-format på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se.
Om elektronisk Word-version av SPC/PIL önskas, kontakta RS@mpa.se.

Beslut i detta ärende har fattats av direktör Thomas Kühler. Föredragande har varit enhetschef Gunilla Sjölin-Forsberg.

På Läkemedelsverkets vägnar



Thomas Kühler

Bilagor

1. Produktresumé
2. Patientinformation

Kopia till:

1A, 1B



KibionAB
Box 303
751 05 Uppsala

Decision concerning renewed marketing authorisation for medicinal products

Pursuant to Sections 5 and 7 of the Medicinal Products Act (Swedish Code of Statutes 1992:859), the Medical Products Agency hereby decides to renew, as of **16 April 2009**, the marketing authorisation for

| | | |
|-------------------------------|------------------|---------------|
| Medicinal product | ASP no. | MT no. |
| HeliCap, 37 kBq capsule, hard | 2003-0062 | 19308 |
| NPL ID | MRP | |
| 20040416000014 | SE/H/521/01/R/01 | |

Marketing authorisation holder
Kibion AB, Uppsala

Period of validity
The authorisation decision remains in effect until further notice.

Explanation
After evaluation of available safety data during the period, no new safety problems were identified. The risk/benefit profile is deemed to have remained unchanged, and renewal of the authorisation is recommended.

Product information and labelling
The marketing authorisation for the medicinal product covered by the decision is in effect provided that the summary of product characteristics and patient information leaflet are in conformity with the documents attached to this decision. The mock-up has not been reviewed in connection with the application for renewal. If changes to the product information occasion an amended mock-up, we request that you submit it along with the latest approved mock-up.

Additional information
During the period of validity, the same terms apply as were communicated in the original authorisation, as well as any subsequently communicated amendments to those terms.

Pursuant to Section 12 of the Medicinal Products Act (Swedish Code of Statutes 1992:859), the Medical Products Agency may, under certain conditions, decide that this authorisation is to be revoked temporarily, amended or cancelled.



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Remarks

Because this decision affects the information in the National Product Register for Medicinal Products (NPL), we request that you verify that the NPL data are in conformity with the decision in this matter.

The latest summary of product characteristics/patient information leaflet are available on the website of the Medical Products Agency at www.lakemedelsverket.se. If you would like an electronic Word version of the summary of product characteristics/patient information leaflet, write to RS@mpa.se

The decision in this matter was made by Thomas Kühler, Director. The submitter was Gunilla Sjölin-Forsberg, head of the unit.

On behalf of the Medical Products Agency

Thomas Kühler (Signed)

Attachments

1. Summary of product characteristics
2. Patient information leaflet

cc:

1A, IB

P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, Sweden
Street address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Phone: +46 (0)18 17 46 00, Fax: +46 (0)18 54 85 66
www.mpa.se, registrator@mpa.se



Kenneth J Schubert

For a true and correct translation, Kenneth J. Schubert, Public Translator Authorised from Swedish to English by the Swedish Legal, Financial and Administrative Services Agency
17 March 2009

Številka: 5363-I-956/10

Datum: 18.05.2010

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujska ulica 21, 1000 Ljubljana na podlagi določb prvega odstavka 21. člena, 22., 23., 38. in 39. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), določb 26., 29. in 36. člena Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006), mnenja izvedenca Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in vloge predlagatelja Kibion AB, Virdings Allé 32A, P.O. Box 303, SE-751 05 Uppsala, Švedska za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom HeliCap 37 kBq trde kapsule po postopku z medsebojnim priznavanjem z dne 08.06.2009, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica,

izdaja naslednjo

ODLOČBO**1. Izdaja se dovoljenje za promet z naslednjim zdravilom:**

Ime zdravila: HeliCap 37 kBq trde kapsule

Zdravilna učinkovina: sečnina (ureum)

Izdelovalec: Institute of Isotopes Co. Ltd., Budimpešta,
Madžarska

Farmacevtska oblika: kapsula, trda

Pomožne snovi:

citronska kislina, brezvodna (E 330)

želatina

barvilo E132 (indigotin)

titanov dioksid (E 171)

Količinska sestava zdravilnih učinkovin:

1 trda kapsula vsebuje

37,0 kBq ¹⁴C-sečnine

Pakiranje: polietilenski vsebnik z 10 kapsulami

Način izdajanja /
Režim izdajanja: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

ATC oznaka: V04CX

EAN koda: 3837000052565

Posebne oznake:

Rizično zdravilo: NE

2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina zdravila iz 1. točke so v prilogi te odločbe in so njen sestavni del.

3. Referenčna država članica za zadevno zdravilo: Švedska; številka postopka z medsebojnim priznavanjem: SE/H/0521/001/E/001; skupni datum podaljšanja dovoljenja za promet v EU: 21.10.2014.

4. Dovoljenje za promet z zdravilom velja do: 18.05.2015.

5. Stroški postopka so, skladno s Pravilnikom o pristojbinah in stroških postopkov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 3/07), v znesku 1.600,00 EUR plačani in potrđilo o plačilu priloženo vlogi.

OBRAZLOŽITEV

Predlagatelj Kibion AB, Virdings Allé 32A, P.O. Box 303, SE-751 05 Uppsala, Švedska

je v skladu z 29. členom Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/06; v nadaljnjem besedilu: pravilnik) dne, 08.06.2009, vložil pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom HeliCap 37 kBq trde kapsule po postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem je Švedska referenčna država in Republika Slovenija zadevna država članica.

K predlogu za promet z zdravilom je imetnik predložil dokumentacijo v skladu s 23. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), 1. točka 4. člena in 5. do 19. členom pravilnika.

Izvedenec JAZMP je pripravil izvedensko poročilo, ob upoštevanju končnega poročila pristojnega organa referenčne države članice.

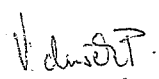
Na podlagi pozitivnega mnenja izvedenca JAZMP in ob soglasju zadevnih držav članic s končnim poročilom o oceni zdravila pristojnega organa referenčne države članice, ki vključuje povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in osnutek ovojnine, JAZMP izdaja odločbo, ki je s tem utemeljena.

Odločba se izdaja v dveh izvodih. En izvod prejme predlagatelj, en ostane v arhivu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.


Upravna taksa za vlogo in izdajo te odločbe po tarifni št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 42/07 (ZUT-UPB3) in 126/07 (ZUT-G)), v znesku 17,73 EUR, je plačana.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, Ljubljana v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je treba vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana. Upravno takso za pritožbo, na podlagi tarifne št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 42/07 (ZUT-UPB3) in 126/07 (ZUT-G)), v znesku 14,18 EUR, je treba nakazati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Pripravila 
mag. Ana Videnšek Podgorelec, mag. farm.




Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in
medicinske pripomočke

dr. Martina Cvelbar, mag.farm.,spec.

Direktorica

Vročiti:
- predlagatelju (osebna vročitev po ZUP-UPB2)
- arhiv, tu

Reference Member State End of Renewal Procedure

1. This document is sent by

RMS Sweden

Contact point project team leader Ann Jaleby
Phone ☎ +46 18 17 42 40
E-mail address ✉ ann.jaleby@mpa.se

Date/Day of procedure 19 February 2009/Day 60

2. Product related information

Name of the product in the RMS Helicap
Name of the active substance ¹⁴C Urea
Applicant Kibion AB, Uppsala, Sweden
Procedure number SE/H/521/001/R/01
Date of first authorisation 16 April 2004
International/European birth date
Common renewal date 16 April 2009

3. Recommendation

a) The product is:

Renewable
Not Renewable

b) Validity of renewal:

The renewal can be granted with unlimited validity
One additional five-year renewal is required

c) Changes in the SPC, labelling or PL:

During the renewal procedure it was agreed that the MAH will submit a variation to amend the SPC, PL or labelling

Yes.....
No

d) The next PSUR should be submitted within 60 days from the next data lock point (DLP) 1 *September 2011.*

4. Attached documents

Please find attached the following documents:

- Approved SPC.....
- Approved PL
- Approved labelling