



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1762 /13

Warszawa,

2013 -10- 07

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2047
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KETANEST 50**

Nazwa:

KETANEST 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.0232.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Amgen Technology Ireland
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublin
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Amgen Technology Ireland
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublin
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Ketamina
(w postaci ketaminy chlorowodorku)**

**Benzetonium chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 fiolek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	4	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem z PP zatyczką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a