



PREZES

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

Warszawa,

2014-03-12

Nr UR/RR/ 0496 /14

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

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/3394
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LEVONOR**

Nazwa:

LEVONOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Noradrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Noradrenalina
(w postaci noradrenaliny winianu)

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 1 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	1	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	2	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki szklane we wkładce z folii PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

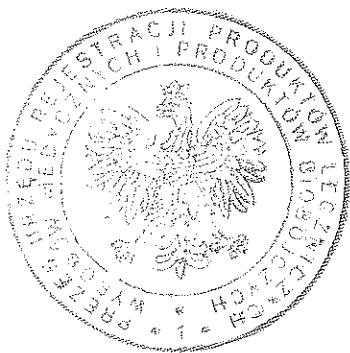
Nie ma zastosowania.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a