



2009-06-30
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA
nr...*RR/2147/09*...

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MARCAINE - ADRENALINE 0,5%

Nazwa:

MARCAINE - ADRENALINE 0,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (5 mg + 0,005 mg)/ml

Droga podania:

nadtwardówkowa lub okolonnerwowa

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazou
F-37260 Monts
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazou
F-37260 Monts
Francja

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek bupiwakainy
Winian adrenaliny (w przeliczeniu na adrenalinę)

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	1	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w chłodnym miejscu, w temperaturze od 5°C do 15°C.

Okres ważności:

2 lata

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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona :
2. URPL, WMiPB
3. a/a