



2009-07-31

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0188/09*

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
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/1317
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY

Nazwa:

MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dooponowa

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Bupiwakainy chlorowodorek
(w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego)

Glukoza bezwodna
Sodu wodorotlenek i/lub Kwas solny do pH 4,0-6,0
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 4 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od zamarznięcia.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji 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 ich opakowań.

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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

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