



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2149/13

Warszawa, 16. 12. 2013

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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/0400  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metoclopramidum 0,5% Polpharma**

Nazwa:

**Metoclopramidum 0,5% Polpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoclopramidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.2052.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Chlorowodorek metoklopramidu  
Pirosiarczyn sodu (E 223)  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 szt. po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	0	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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  
mgr farm. Marcin Kolczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2052.2012