



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 17

Nr UR/RR/ 0740 /14

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
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 15694 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Midazolam Accord, *Midazolamum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 5 mg/ml.

Nazwa:

Midazolam Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

podanie domięśniowe, dożylne lub doodbytnicze

Numer procedury:

NL/H/1077/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam
w postaci midazolamu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 ampulka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka typu OPC (One Point Cut) z bezbarwnego szkła Typu I
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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 Szlachowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.