



PREZES

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

Warszawa,

2012 -11- 2 1

Nr UR/RR/0700/12.....

**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Winterstrasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria**

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 14424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nalpain 10 mg/ml, *Nalbuphini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml.

Nazwa:

Nalpain 10 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Nalbuphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa, podskórna

Numer procedury:

NL/H/0983/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Winterstrasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **HIKMA ITALIA S.P.A.**
Viale Certosa 10
27100 Pavia (PV)
Włochy

2. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **HIKMA ITALIA S.P.A.**
Viale Certosa 10
27100 Pavia (PV)
Włochy

2. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nalbufiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Kwas solny 1 N (do ustalenia pH: 3,5 – 3,7)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki ze szkła typ I

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

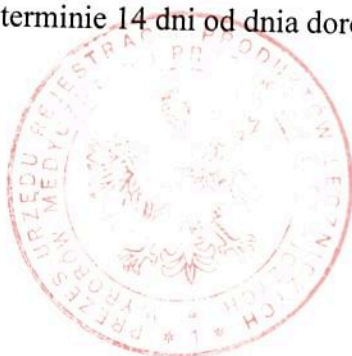
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach– Rpw

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.