



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -03- 0 4

Nr UR/RR/0096 /16

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

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 15717 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron B.Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, Ondansetronum, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml.

Nazwa:

Ondansetron B.Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0805/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12 357 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln Niemcy

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12 357 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ondansetron
w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Ampułki szklane:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Ampułki z polietylenu:

20 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Ampułka z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułka z LDPE: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Ampułka z bezbarwnego szkła: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Ampułka z bezbarwnego szkła o pojemności 2 ml: 3 lata

Ampułka z bezbarwnego szkła o pojemności 4 ml: 2 lata

Ampułka z LDPE: 2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2016 r. poz. 23), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.