



PREZES

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

Warszawa 15. 01. 2013

Nr. UR/RR/0060/13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

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/7426
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PANCURONIUM JELFA**

Nazwa:

PANCURONIUM JELFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

UR.DZL.ZRN.4030.0571.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

Pankuroniowy bromek

Alkohol benzyłowy

Sodu chlorek

Sodu octan bezwodny

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 szt. po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	2	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła bezbarwnego z jednym zielonym i jednym czerwonym paskiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8 °C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

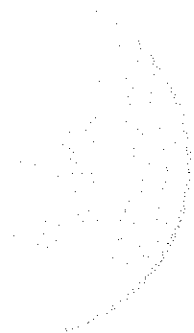
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 (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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0571.2012