



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 13

Nr *UR/ZM/03311/13*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

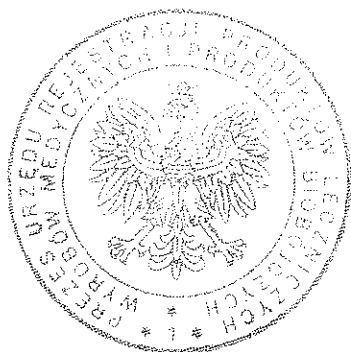
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 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.



[Handwritten signature]
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Joanna Kłakowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.0401.00338.2013