



PREZES

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

Warszawa,

2018 -03- 0 8

Nr UR/RD/..0115/18

**Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apollogasse 16-18
1070 Wiedeń
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24604..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Penthrox

Nazwa powszechnie stosowana:

Methoxyfluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do sporządzania inhalacji parowej; 99,9 %

Droga podania:

wziwna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6350/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0541.2016

Podmiot odpowiedzialny:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apollogasse 16-18
1070 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Mawdsley-Brooks & Company Limited

Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

2. Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Mawdsley-Brooks & Company Limited

Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

2. Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Mawdsley-Brooks & Company Limited

Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster DN2 4LT
Wielka Brytania

2. Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832RC Leusden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Chemical Analysis Pty Ltd**
110 Merrindale Drive
Croydon South – Victoria 3136
Australia

- 2. Australian Laboratory Services Pty Ltd**
22 Dalmore Drive
3179 Scoresby Victoria Melbourne
Australia

- 3. Australian Laboratory Services Pty Ltd**
Unit 10, 2-8 South Street
2116 Rydalmere, New South Wales
Australia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoksyfluran

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 3 ml

1 zestaw, 10 zestawów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw

- kod:

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

10 zestawów

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu I z wkładką z PET, z zakrętką z POM (polyoxymethylene), z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku. Zestaw zawiera 1 butelkę, inhalator oraz węgiel aktywny w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2023.03.08.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a