



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 1 1

Nr UR/RD/...../17

**Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴³¹⁶ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Phenylephrine Unimedic

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1551/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja

2. Pharma Control MQL AB
Virdings alle' 2
754 50 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenylefryna
w postaci fenylefryny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 20 ampulek po 1 mL,
50 ampulek po 1 mL, 100 ampulek po 1 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 1 mL

- kod:

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

20 ampulek po 1 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 1 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ampulek po 1 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.10.2022r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a