



PREZES

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

Warszawa,

2013 -02- 06

Nr UR/RR/0118/13

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n° 8
8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia**

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 15040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Phenytoin Hikma, *Phenytoinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml.

Nazwa:

Phenytoin Hikma

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenytoinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/1152/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n° 8
8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 n° 8
8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 n° 8
8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenytoina sodowa

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 ampulek po 5 ml

- kod:

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

50 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	5	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.