



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RK.0672/12

Warszawa, 13. 11. 2012

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

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/1167
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARDUAN**

Nazwa:

ARDUAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Pipecuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 4 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Pipekuronowy bromek

Mannitol

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**25 fiolek z proszkiem po 4 mg
substancji czynnej**

**+ 25 ampulek z rozpuszczalnikiem
po 2 ml (0,9% roztwór chlorku sodu)**

- kod:

5	9	0	9	9	0	1	1	6	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła zamykane gumowym korkiem i ampulki z
bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

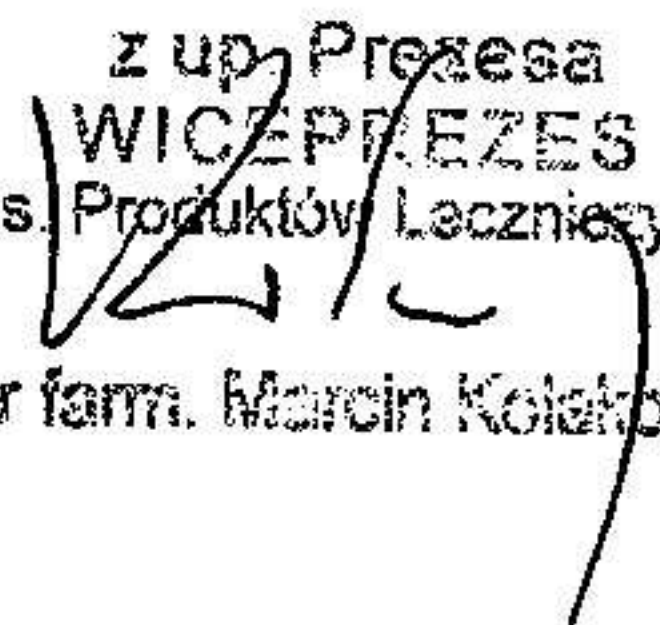
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a