



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 12

Nr UR/RR/0126 /15

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

## 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 4663  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROPOFOL 1% FRESENIUS**

Nazwa:

**PROPOFOL 1% FRESENIUS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propofolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml (1%)**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.1478.2013

**2. Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Plant Werndorf**  
**Am Gewerbepark 6**  
**8402 Werndorf**  
**Austria**

**3. Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Plant Linz**  
**Estermannstrasse 17**  
**4020 Linz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:  
**Propofol**

**Olej sojowy**  
**Lecytyna jaja kurzego**  
**Glicerol**  
**Kwas oleinowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 20 ml**

**1 butelka po 50 ml**

**1 butelka po 100 ml**

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

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	6	6	3	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	6	6	3	3	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Szklane ampułki lub szklana butelka w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

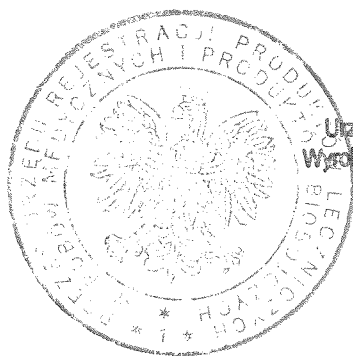
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Gieszk

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1478.2013