



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-02-15

Nr ...*NR/RR/0139/13*...

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
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 11898 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, *Propofolum*, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml.

Nazwa:

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0490/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-75174 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-75174 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy oczyszczony

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Glicerol

Oczyszczone fosfatydy jaja kurzego

Kwas oleinowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 szt. – 5 ampulek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 9 8 8

5 szt. – 5 fiolek po 20 ml

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

1 szt. – 1 fiolka po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 1 0 0 8

10 szt. – 10 fiolek po 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 1 0 4 6

1 szt. – 1 fiolka po 100 ml

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

10 szt. – 10 fiolek po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 1 0 6 0

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I lub II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej 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.

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 Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Edyta Maciejewska, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
2. a/a.