



Warszawa, dnia

2008 -02- 11

MINISTER ZDROWIA

nr...*RB/0150/08*...

**Ferring GmbH
Wittland 11
D – 24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **12292** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PABAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbetocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/838/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D – 24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D – 24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Draxis Pharma, a Division of Draxis Specialty Pharmaceuticals Inc.
16751 Route Transcanadienne
Kirkland, Quebec, H9H 4J4
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbetocyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 szt. – 5 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	2	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki typu OTC (*one point cut*) z przezroczystego szkła typu I, umieszczone na plastikowej tacy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

Pozwolenie przedłuża się do dnia10.02.2013✓

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. URPLW MiPB
3. a/a