



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 2 8

Nr UR/RD/.0223./17

**Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23880..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Runrapiq

Nazwa powszechnie stosowana:

Landiololi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3368/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/II f
1160 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Reig Jofre, SA
Gran Capità 10
08970 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Landiololu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (300 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (300 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej,
z uszczelnieniem typu „flip off” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.03.27

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a