



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RD/...../19

Momaja s.r.o.  
Karolinská 650/1, Karlin  
186 00 Praga 8  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25068</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tiopental Momaja**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thiopentalum natricum et natrii carbonas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0233/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Momaja s.r.o.  
Karolinská 650/1, Karlin  
186 00 Praga 8  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Panpharma**  
**10 Rue du Chênot, Parc d' Activité du Chênot**  
**56380 Beignon**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Panpharma**  
**ZI du Clairay**  
**35133 Luitré**  
**Francja**
2. **Panpharma**  
**10 Rue du Chênot, Parc d' Activité du Chênot**  
**56380 Beignon**  
**Francja**
3. **Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tiopental sodowy z sodu węglanem**

Wielkości opakowań:

**Zatwierdzone:**

**1, 10, 25, 50 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiołka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem bromobutyłowym pokrytym teflonem, aluminiowym uszczelnieniem i niebieskim wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2024.01.17

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 2018 r. poz. 2096), 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