



PREZES

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

2019 -01- 17

Warszawa,

Nr UR/RD/...0023.../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 nr25069..... 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, 1 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0233/002/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	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek

- kod:

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

50 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem bromobutyłowym pokrytym teflonem, aluminiowym uszczelnieniem i szarym 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