



PREZES

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

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1795 /13

**Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
A-1010 Wiedeń
Austria**

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 10246
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sufentanil Chiesi**

Nazwa:

Sufentanil Chiesi

Nazwa powszechnie stosowana:

Sufentanilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 µg/ml (250 µg/5 ml, 1 mg/20 ml)

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
A-1010 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
A-1010 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31 789 Hameln
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sufentanył
(w postaci cytrynianu sufentanylu)

Sodu chlorek
Cytrynowy kwas 0,01 M
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 5 ml

- kod:

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

5 ampulek po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Po rozcieńczeniu produkt leczniczy zachowuje trwałość do 72 godzin w temperaturze 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Penczek, Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Solidarności 117, 00-140 Warszawa
2. a/a