



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -04- 1 2

Nr UR/R/0375/13.....

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

**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 15531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rocuronium Kabi, *Rocuronii bromidum*, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml.**

Nazwa:

**Rocuronium Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rocuronii bromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**NL/H/1072/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hameln Pharmaceuticals GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Hafnerstraße 36**  
**8055 Graz**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hameln Pharmaceuticals GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Hafnerstraße 36**  
**8055 Graz**  
**Austria**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Estermannstraße 17**  
**4020 Linz**  
**Austria**

**AGES GmbH (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)**  
**Beethovenstrasse 6**  
**8010 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rokuroniowy bromek**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu chlorek**  
**Sodu octan trójwodny**  
**Kwas octowy lodowaty**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 fiolek po 2,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	2	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	2	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 2,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 5 ml**

- kod: 

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

**10 fiolek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Rocuronium Kabi może być również przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C maksymalnie przez okres 12 tygodni. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Produkt leczniczy nie powinien być ponownie umieszczony w lodówce, jeśli już raz był przechowywany poza lodówką. Okres przechowywania produktu leczniczego nie może przekraczać wyznaczonego okresu ważności.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

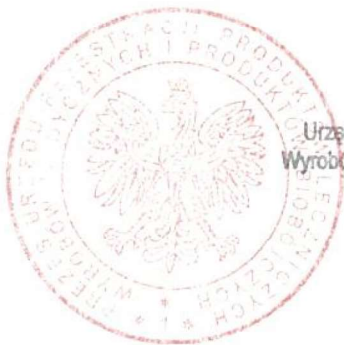
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cassak*

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a.