



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 27

Nr UR/RR/0284 /15

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienna  
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 15532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flumazenil Pharmaselect, *Flumazenil*, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml.**

Nazwa:

**Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flumazenilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,  
0,1 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**AT/H/0184/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**

UR.DZL.ZRE.4031.0092.2011

**Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienna  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienna  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LAT GmbH Dr. Tittel  
Am Haag 4  
82166 Gräfelfing  
Niemcy**

**Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Str. 5  
82515 Wolfratshausen  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Flumazenil**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Kwas octowy 1 %  
Sodu wodorotlenek 1 %  
Disodu edetynian  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 ampulek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka OPC z niebieską kropką z bezbarwnego szkła typu I.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata.**

**Zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 (t.j. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.