



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -01- 1 6

Warszawa,

Nr UR/RR/0011 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

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 15960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aglan, *Meloxicamum*, roztwór do wstrzykiwań, 15 mg/1,5 ml.

Nazwa:

Aglan

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 15 mg/1,5 ml

Droga podania:

podanie domięśniowe

Numer procedury:

EE/H/0179/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

UAB „Oriola Vilnius“
Laisvės pr. 75
LT-06144 Vilnius
Litwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meloksykam

Substancje pomocnicze:

Meglumina
Sodu chlorek
Poloksamer 188
Glicyna
Sodu wodorotlenek
Glikofurol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 ampulek po 1,5 ml

- kod:

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

10 ampulek po 1,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 2 ml zawierająca 1,5 ml roztworu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.