



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2013-05-07

Nr. *UR/PR/0508/13*

Sanofi-Aventis France  
1-13 boulevard Romain Rolland  
75 014 Paryż  
Francja

## 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 R/3747  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADENOCOR**

Nazwa:

**ADENOCOR**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Adenosinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 3 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France  
1-13 boulevard Romain Rolland  
75 014 Paryż  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FARMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.**

**Avenida de Leganés, 62**

**28923 Alcorcón (Madryd)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FARMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.**

**Avenida de Leganés, 62**

**28923 Alcorcón (Madryd)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Adenozyna**

**Sodu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**6 fiolek o pojemności 2 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kołpakiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**36 miesięcy**

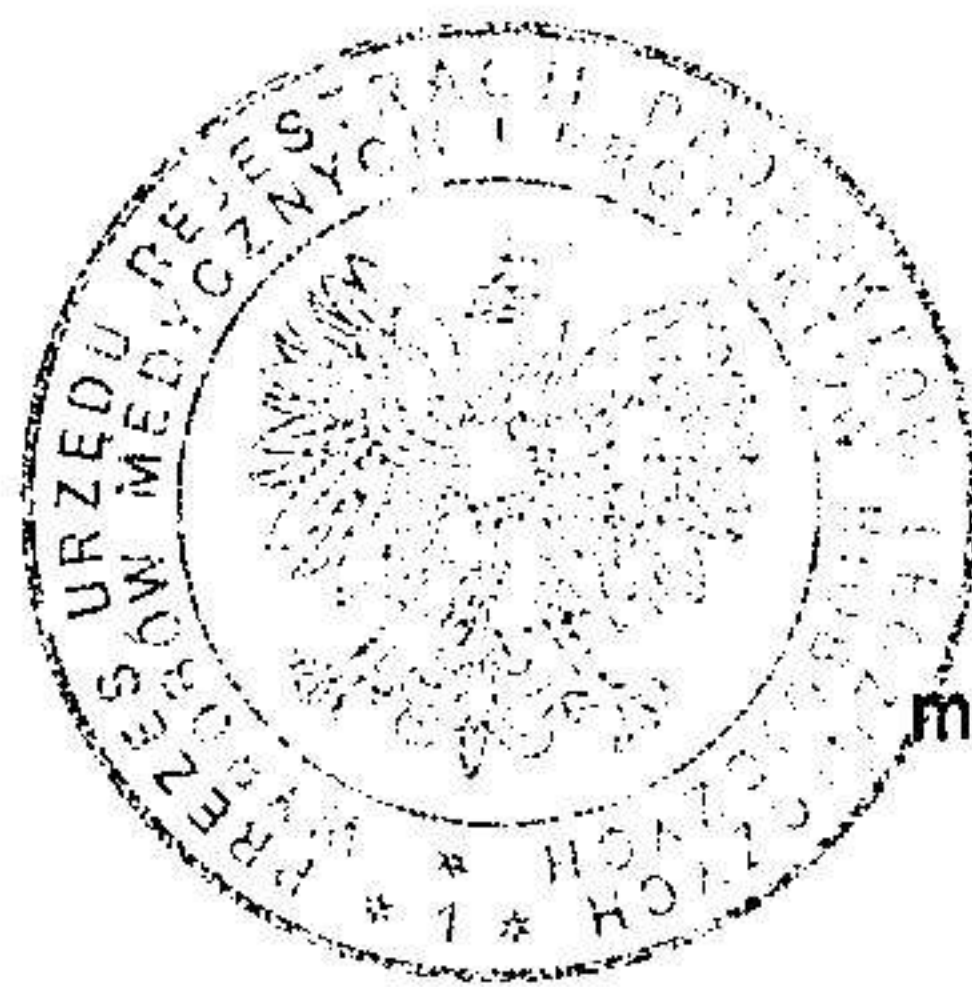
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

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 (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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a