



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -05- 29

Warszawa,

Nr UR/ZM/ 0125 /15

AS Grindeks
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bupivacaine-Spinal-hm

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dooponowa

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Grindeks
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

JSC GRINDEKS
53 Krustpils ST., Riga, LV-1057
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Joint Stock Company „Sanitas”
134B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46352
Litwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupiwakainy chlorowodorek
(w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek do ustalenia pH
Kwas solny do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 marca 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Marek Kukurowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a