



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 1

Nr UR/RD/0369/16

Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Adrenalina Aguettant**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Adrenalinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 mg/10ml**

Droga podania:

**dożylna,  
śródkostna,  
dotchawicza**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5688/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Adrenalina**  
w postaci adrenaliny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 ampulko-strzykawka po 10 ml, 10 ampulko-strzykawk po 10 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 ampulko-strzykawka**  
**10 ampulko-strzykawk**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z polipropylenu, bez igły, pakowana osobno w przezroczysty blister i aluminiową saszetkę zawierającą środek pochłaniający tlen. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**  
**Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.**

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.**

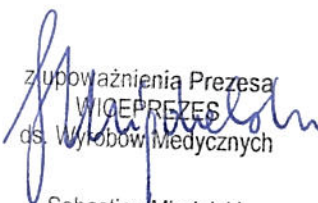
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 30.06.2021 ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



  
z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a