



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 28.08.2012

Nr. *UR/RR/0500/12*

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 9616
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AERRANE**

Nazwa:

AERRANE

Nazwa powszechnie stosowana:

Isofluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
plyn do anestezji wziewnej, 100%

Droga podania:
wziewna

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Quality Control North West
Stepping Hill Hospital
Poplar Grove
Stockport, SK2 7JE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Izofluran 100%

Wielkość opakowania

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	1	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 250 ml

- kod:

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

6 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	9	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła zamknięta zakrętką z PP z wkładką LDPE lub zakrętką z żywicy fenolowej z wkładką LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

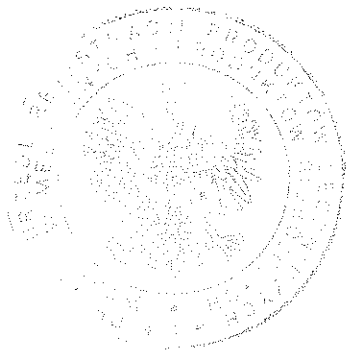
Kategoria dostępności:

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
dł. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a