



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 11

Nr UR/RD/0231../18

Orpha-Devel Handel und Vertriebes GmbH
Wintergrasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Empesin

Nazwa powszechnie stosowana:

Argipressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 40 IU/2 mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4530/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Orpha-Devel Handel und Vertriebes GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Argipresyna
w postaci argipresyny octanu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	5	4	8
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	5	4	8			
10 ampulek po 2 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	5	5	5
5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	5	5	5			

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I z obwódką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

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 11.05.2023

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a