



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. NR/RR/004/1/11.....

Warszawa,

2011 -06- 0 6

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

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 14787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESMOCARD 100 mg/10 ml, *Esmololi hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/10 ml (10 mg/ml).

Nazwa:

ESMOCARD 100 mg/10 ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Esmololi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/10 ml (10 mg/ml)

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/779/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**HIKMA Italia S.p.A
Viale Certosa 10
PAVIA (PV) 27100
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HIKMA Italia S.p.A
Viale Certosa 10
PAVIA (PV) 27100
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Esmololu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy 99%

Kwas solny 10%

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

5 fiolek w tekturowym pudełku.

Fiolka ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy chlorobutylowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a