



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RP/10001/13*

Warszawa,

2013 -07- 09

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 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 R/1039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENTANYL WZF**

Nazwa:

FENTANYL WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 µg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa, podskórna, zewnątrzoponowa, podpajęczynówkowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Fentanyl
(w postaci fentanylu cytrynianu)

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	2	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	3	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	3	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	3	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

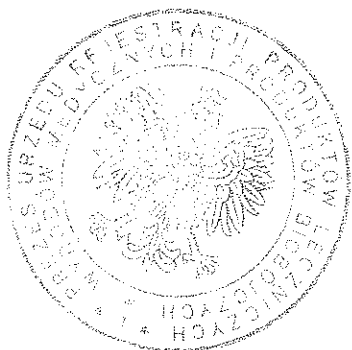
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kłakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a