



Warszawa, dnia 2008-07-17 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*BBP.0474/08*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43 100 Parma

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7647, 7648 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CUROSURF

Nazwa:

CUROSURF

Nazwa powszechnie stosowana:

Surfactantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, 80 mg/ml

Droga podania:

dotchawicza, dooskrzelowa

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43 100 Parma

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43 100 Parma

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43 100 Parma
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Frakcja fosfolipidów z płuc świń

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 fiołki po 1,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiołka po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Szklana fiołka zabezpieczona korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym
w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, chronić od światła.
Nie należy używać żadnych pozostałości leku po pierwszym pobraniu zawiesiny
z fiołki. Po ogrzaniu do temperatury pokojowej preparat nie może być powtórnie
przechowywany w lodówce.**

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym -Lz.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Chiesi Farmaceutici S.p.A.*
2. URPL, WMiPB
3. a/a