



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 28

Nr UR/RD/0156/18

UAB Norameda  
Meistrų 8a  
LT-02189, Wilno  
Litwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24645..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Furosemide Norameda**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0231/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Norameda  
Meistrų 8a  
LT-02189, Wilno  
Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. UAB Norameda**  
**Meistrų 8a**  
**LT-02189 Wilno**  
**Litwa**

**2. Tramco Sp. z o.o.**  
**ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. UAB Norameda**  
**Meistrų 8a**  
**LT-02189 Wilno**  
**Litwa**

**2. Tramco Sp. z o.o.**  
**ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. UAB Norameda**  
**Meistrų 8a**  
**LT-02189 Wilno**  
**Litwa**

**2. Tramco Sp. z o.o.**  
**ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EL spol. s r.o.**  
**Radlinskeho 17A / 1575**  
**052 01 Spišská Nova Ves**  
**Słowacja**

**2. UAB Profarma**  
**V. A. Greičiūno str.8**  
**LT-02241 Wilno**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Furosemid**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek**

**Kwas solny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 × 2 mL, 25 × 2 mL, 10 × 5 mL, 25 × 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 × 2 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 × 2 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 × 5 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 × 5 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła oranżowego typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *28.03.2023* ...

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