



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 27

Nr UR/RD/...0301.../18

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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) wydaje się:

pozwolenie nr24796..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amiodaron Hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Amiodaroni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 50 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/1898/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Republika Słowacka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

2. HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Republika Słowacka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amiodaronu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 3 mL, 10 ampulek po 3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 3 mL

- kod:

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

10 ampulek po 3 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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 27.06.2036.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a