



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/ 2033 /13

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
Niemcy

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 9304
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aethoxysklerol 0,5%**

Nazwa:

Aethoxysklerol 0,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Lauromacrogolum 400

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0871.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Lauromakrogol 400

Etanol 96%

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ml - 5 ampulek po 2 ml

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem zielonym), umieszczone w kartonowym statywie z otworami na ampułki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 1.
2. a/a