



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -04- 1 2

Nr. UR/R.R./0365/13

**Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
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 R/0602
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNEVIST**

Nazwa:

MAGNEVIST

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimeglumini gadopentetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 469 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Pharma AG
13353 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Pharma AG

13353 Berlin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Dimegluminy gadopentetonian

Pentaoctan megluminy

Meglumina

Woda do iniekcji

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

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

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	0	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 15 ml

- kod:

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

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	0	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 30 ml

- kod:

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

10 fiolek po 20 ml

- kod:

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

10 fiolek po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	0	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

10 butelek po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, lub butelki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem z polipropylenową zatyczką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

5 lat

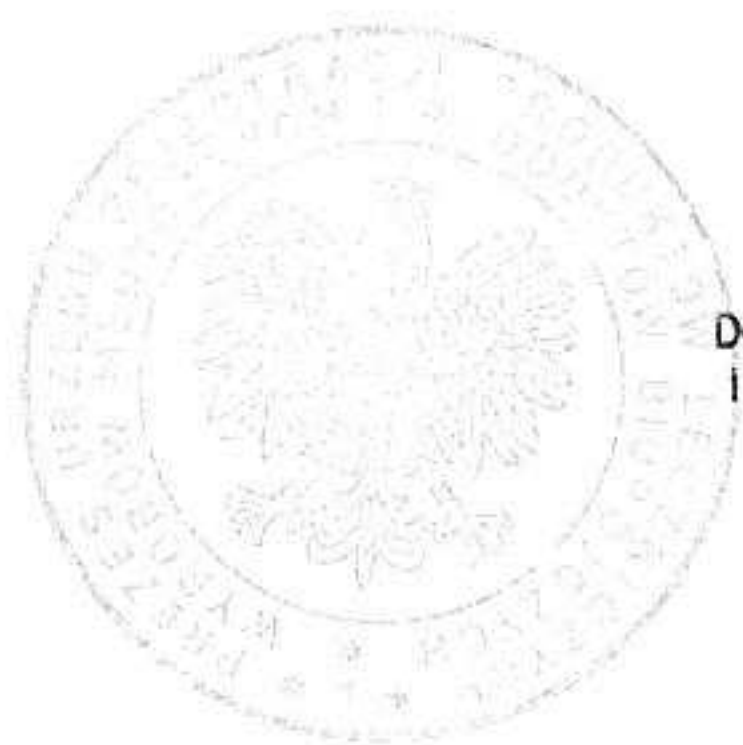
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a