



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 2

Nr UR/RD/.....0564/17

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24221..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metamizole Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natricum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod:

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

5 ampulek po 5 mL

- kod:

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

10 ampulek po 5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka z oranżowego szkła (typu I), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

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 22.08.2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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