



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1595 /14

Warszawa, 2014 -11- 26

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen
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 10204
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Milgamma N**

Nazwa:

Milgamma N

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (50 mg + 50 mg + 0,50 mg)/ml

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
D-34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
D-34212 Melsungen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina

Lidokainy chlorowodorek
Alkohol benzylowy
Sodu polifosforan
Potasu heksacyjanożelazian (III)
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 szt. - 5 ampulek po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	1	5
5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	1	5			
25 szt. - 25 ampulek po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	2	2
5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	2	2			
100 szt. - 100 ampulek do 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	3	9
5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	3	9			
500 szt. - 500 ampulek po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	4	6
5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	4	4	6			

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła barwnego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

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.



Upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Biura Zarządzania Zmianami Rejestracyjnymi
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a