



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 8

Nr UR/RR/ 0341 /14

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
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 9769
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MOVALIS**

Nazwa:

MOVALIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml (15 mg/1,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Espana S.A.
Prat de la Riba, s/n
Sektor Turo de Can Matas
08173 San Cugat del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Espana S.A.
Prat de la Riba, s/n
Sektor Turo de Can Matas
08173 San Cugat del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Meloksykam

Meglumina

Glikofurol

Poloksamer 188

Sodu chlorek

Glicyna

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 1,5 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>0</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	1	1
5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	1	1			
3 ampulki po 1,5 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>0</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	2	8
5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	2	8			
5 ampulek po 1,5 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>0</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	3	5
5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	9	3	5			

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I , w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z stycznia 2014, ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a