



**PREZES**

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

Warszawa, 19. 10. 2011

Nr decyzji: WJRR/1095/M...

**Bracco Imaging Deutschland GmbH  
Max-Stromeier-Strasse 116  
D-78467 Konstanz  
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 9174 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MULTIHANCE**

Nazwa:

**MULTIHANCE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimeglumini gadobenas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań dożylnych, 529 mg/ml (0,5 mmol/ml)**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bracco Imaging Deutschland GmbH**

**Max-Stromeier-Strasse 116**

**D-78467 Konstanz**

**Niemcy**

PL/ZR-4030-0072/11

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Patheon Italia S.p.A.**  
**Via Morolense, 87**  
**03013 Ferentino**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Patheon Italia S.p.A.**  
**Via Morolense, 87**  
**03013 Ferentino**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Gadobenan dimegluminy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**1 fiolka 5 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	1	7	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka 15 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka 20 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z zamknięciem z elastomeru, aluminiowym pierścieniem uszczelniającym i polipropylenową osłoną, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**36 miesięcy**

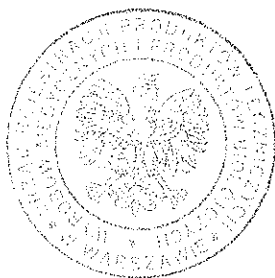
Kategoria dostępności:

**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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .

2. a/a