



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -03- 3 1

Nr UR/RR/0094 /21

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23713 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron B. Braun, Ondansetronum, roztwór do infuzji, 0,16 mg/ml

Nazwa:

Ondansetron B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 0,16 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0805/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strae 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B.Braun Medical S.A.
Carretera Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B.Braun Medical S.A.
Carretera Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ondansetron

w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	1	3	1	2	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka typu Ecoflac plus z LDPE, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a