



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -02- 0 3

Nr UR/RD/.....*0056*../17

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr .....*23713*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**DE/H/0805/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Medical SA**  
**Carretera de Terrassa 121**  
**08191 Rubi, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B. Braun Medical SA**  
**Carretera de Terrassa 121**  
**08191 Rubi, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**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	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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.02.02.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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