



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 4

Nr UR/RR/0339 /20

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

## 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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16213 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron Baxter, *Ondansetronum*, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml**

Nazwa:

**Ondansetron Baxter**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ondansetronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Numer procedury:

**IE/H/0685/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto (SO)**  
**Włochy**

**2. UAB Noramed**  
**Meistru 8a**  
**02189 Vilnius**  
**Litwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**  
**The Courtyard Barns, Choke Lane**  
**Cookham Dean, Maidenhead**  
**Berkshire, SL6 6PT**  
**Wielka Brytania**

**2. Peckforton Pharmaceuticals Limited**  
**Crew Hall, Golden Lodge**  
**Crew, Cheshire, CW1 6UL**  
**Wielka Brytania**

**3. UAB Noramed**  
**Meistru 8a**  
**02189 Vilnius**  
**Litwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**El Spol S.R.O.**  
**Radlinskeho 17A**  
**05201, Spisska Nova Ves**  
**Słowacja**

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:**

**5 ampulek po 2 ml; 25 ampulek po 2 ml; 5 ampulek po 4 ml; 25 ampulek po 4 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**25 ampulek po 2 ml**

- kod: 

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

**25 ampulek po 4 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.