



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 19

Nr UR/RR/ 2350 /13

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
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 12985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, Ondansetronum, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml.

Nazwa:

Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0640/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

PL/RPL-4031-327/09

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ondansetron

w postaci *Ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego*

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 ampulka po 2 ml

- kod:

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

5 szt. – 5 ampulek po 2 ml

- kod:

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

10 szt. – 10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 ampulka po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 szt. – 5 ampulek po 4 ml

- kod:

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

10 szt. – 10 ampulek po 4 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego szkła klasy I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

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 zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r. 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.).

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 (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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.