



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 27

Nr UR/RD/..06.88../17

**Vital Pharma GmbH
Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24345..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Remolexam

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 15 mg/1,5 mL

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

LT/H/0111/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vital Pharma GmbH
Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt, Baden-Wuerttemberg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt, Baden-Wuerttemberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HWI Analytik GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Ruelzheim, Rheinland-Pfalz
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Meloksykam

Substancje pomocnicze:

Meglumina
Glicyna
Poloksamer 188
Glikofurol
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
3, 5 ampulek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 ampułki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w blistrze, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27.10.2022.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a