



PREZES

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

Warszawa, 2016 -11- 2 5

Nr UR/RD/...0665.../16

**Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23572... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Phenylephrine Unimedic

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1551/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Szwecja

2. Pharma Control MQL AB
Virdings alle' 2
754 50 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenylefryna
w postaci fenylefryny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 20 ampulek po 5 ml, 50 ampulek po 5 ml, 100 ampulek po 5 ml, 5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml, 20 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 10 ml, 100 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 ml

- kod:

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

20 ampulek po 5 ml

- kod:

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

50 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 ml

- kod:

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

20 ampulek po 10 ml

- kod:

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

50 ampulek po 10 ml

- kod:

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

100 ampulek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021.11.24

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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a