



MINISTER ZDROWIA

nr. *RR.0096/10*

Warszawa, dnia

2010 -04- 07

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15085 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Propofol-Lipuro

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/185/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

2. B. Braun Melsungen AG

Mittelweg 2

12357 Berlin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna z jaja kurzego

Glicerol

Sodu oleinian

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 20 ml

10 fiolek po 50 ml

10 fiolek po 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	9	9	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	9	0	0	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	9	0	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła (typu I) w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulki i fiolki w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a