



PREZES

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

Warszawa, **2015 -09- 03**

Nr UR/ZM/*0.227* /15

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12198
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

LIORESAL Intrathecal 10 mg/20 ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Baclofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/20 ml

Droga podania:

dooponowa

Numer procedury:

DE/H/522/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Baklofen

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 ampulka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt. – 2 ampulki po 20 ml

- kod:

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

5 szt. – 5 ampulek po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna ampulka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamielkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a