



PREZES

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

Warszawa, 2017 -12- 0 6

Nr UR/RD/..0775../17

**hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24432..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rocuronium bromide Hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Rocuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/1071/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

3. HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

3. HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL

5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 12 fiolek po 5 mL

5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL, 12 fiolek po 10 mL

5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 12 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL

- kod:

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

10 fiolek po 2,5 mL

- kod:

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

5 fiolek po 5 mL

- kod:

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

10 fiolek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 fiolek po 5 mL

- kod:

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

5 fiolek po 10 mL

- kod:

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

10 fiolek po 10 mL

- kod:

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

12 fiolek po 10 mL

- kod:

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

5 ampulek po 5 mL

- kod:

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

10 ampulek po 5 mL

- kod:

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

12 ampulek po 5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Produkt może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C przez 12 tygodni.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.12.06.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a