



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 2 8

Nr UR/RR/1523 /14

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Frazione Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15800 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ropimol, *Ropivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml.

Nazwa:

Ropimol

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

nadtwardówkowa, okolonnerwowa

Numer procedury:

NL/H/1272/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Frazione Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Frazione Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Frazione Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Włochy**

**Falorni SRL
Via Provinciale Lucchese
snc-località Masotti
51100 Serravalle Pistoiese (PT)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ropiwakainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny 1N
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek 1N
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 ampulek po 10 ml

- kod:

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

5 ampulek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z PP umieszczona w sterylnym worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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.)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.