



**PREZES**

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

Warszawa, 12. 06. 2012

Nr ... *MR/RR/0284/12* .....

**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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12962 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, *Propofolum*, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 20 mg/ml.**

Nazwa:

**Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsja do wstrzykiwań lub infuzji**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propofolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 20 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylne**

Numer procedury:

**DE/H/0185/002/R/002**

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:

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**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 i kod EAN:

**10 szt. – 10 fiolek po 50 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**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 fiołki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.