



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 12

Nr UR/RR/ 1022 /14

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 8125
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUPRANE**

Nazwa:

SUPRANE

Nazwa powszechnie stosowana:

Desfluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do inhalacji

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Quality Control North West
Stepping Hill Hospital
Poplar Grove
Stockport, SK2 7JE
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Desfluran

Wielkość opakowania:

1 butelka po 240 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 240 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelki z oranżowego szkła z zamontowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia w tekturowym pudełku.
Butelki z aluminium pokryte od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, z zamontowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w pozycji pionowej.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, 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 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a