



PREZES

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

Warszawa, 2014-05-02

Nr UR/RR/0799 /14

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg**

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 4716
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRIFAS 20**

Nazwa:

TRIFAS 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Torasemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florencja

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florencja

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Torasemid

(w postaci torasemidu sodowego)

Sodu wodorotlenek

Trometamol

Makrogol 400

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 4 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	7	1	6	1	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

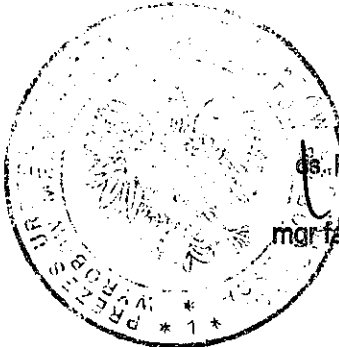
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 04.04.2014 r., 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 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a