



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2013 -01- 15

Nr UR/RR/0054/13

**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 16144 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rocuronium B. Braun, *Rocuronii bromidum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml.

Nazwa:

Rocuronium B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Rocuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

NL/H/1073/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 fiolek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a. _____