



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 23

Nr UR/ZD/ 0831 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/1073/II/017/G (NL/H/1073/001/II/017/G)**  
**NL/H/1073/II/018/G (NL/H/1073/001/II/018/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16144**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Rocuronium B. Braun**

*Rocuronii bromidum*

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml

**typy zmian: II nr B.II.e.1b2; IB nr B.II.e.5a2; II nr B.II.a.3b2; IB nr B.II.f.1a1;**  
**IB nr B.II.f.1d**

**- zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:       *Substancja czynna:***  
**Rokuroniiowy bromek**

***Substancje pomocnicze:***  
**Sodu chlorek**  
**Sodu octan trójwodny**

UR.DZL.ZLE.4021.5618.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.5652.2017

Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań

na: **Substancja czynna:**  
Rokuroniowy bromek

**Substancje pomocnicze:**  
Glukonolakton  
Sodu octan trójwodny  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Woda do wstrzykiwań

- zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:	10 fiolek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	3	0
5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	3	0				
	10 fiolek po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	4	7
5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	4	7				
	10 fiolek po 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	5	4
5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	2	5	4				
na:	20 ampulek po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>8</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	6	4	4
5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	6	4	4				

- zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.  
na: Ampułki z bezbarwnego polietylenu (LDPE)

- zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).  
na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

- zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata  
na: Zamknięta ampulka: 18 miesięcy  
Po pierwszym otwarciu: Produkt powinien być zużyty natychmiast po otwarciu ampulki

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5618.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.5652.2017

