



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -02- 2 3

Nr UR/RR/0104 /15

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 16478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gentamicin B. Braun, *Gentamicinum*, roztwór do infuzji, 1 mg/ml.

Nazwa:

Gentamicin B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Gentamicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/0862/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. BRAUN MEDICAL SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. BRAUN MEDICAL SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gentamycyna

w postaci gentamycyny siarczanu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 butelek po 80 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 80 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, 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 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 (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.



Wiceprezes
mgr farm. Marcin Kucharski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.