



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 19

Nr UR/RR/0685 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 17270
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Roqurum

Nazwa:

Roqurum

Nazwa powszechnie stosowana:

Rocuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

UR.DZL.ZRN.4030.0096.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

hamlen pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hamlen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

hamlen pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hamlen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Rokuroniowy bromek

Sodu chlorek
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

10 fiolek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z gumowym (chlorobutylovym) korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po rozcieńczeniu przechowywać w temperaturze do 22°C.

Okres ważności:

3 lata

24 godziny – po rozcieńczeniu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym –Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

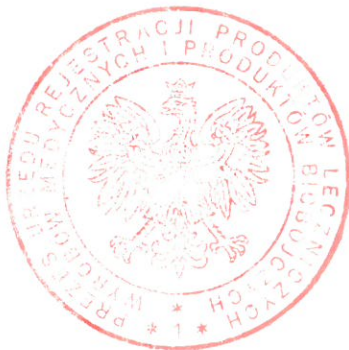
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0096.2014