



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 02

Nr UR/RR/1153 /14

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 R/1076
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHLORSUCCILLIN**

Nazwa:

CHLORSUCCILLIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Suxamethonii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 mg

Droga podania:

dożylna

UR.DZL.ZRN.4030.2218.2012

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
u. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
u. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Suksametoniowy chlorek

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła bezbarwnego zamknięte gumowym korkiem i czerwonym
aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych
podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów
okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na
podstawie art. 107c ust. 4 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 powołaniem Prezesa

DYREKTOR

z powołaniem Zmian Rejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a