



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 13

Nr UR/RR/ 0006 /14

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

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/1636
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CORDARONE**

Nazwa:

CORDARONE

Nazwa powszechnie stosowana:

Amiodaroni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SANOFI-WINTHROP Industrie

1 rue de la Vierge

33 440 Ambares

Francja

2. Sanofi Winthrop Industrie

6 boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SANOFI-WINTHROP Industrie

1 rue de la Vierge

33 440 Ambares

Francja

2. Sanofi Winthrop Industrie

6 boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Francja

Pełny skład jakościowy:

Amiodaronu chlorowodorek

Alkohol benzyłowy

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

6 ampulek po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	3	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marek Kolałowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a