



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -01- 1 0

Nr MR/RK/0040/13

**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 14618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, *Flumazenilum*, roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml.**

Nazwa:

**Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flumazenilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań,  
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylne**

Numer procedury:

**NL/H/0915/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0057.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hameln Pharmaceuticals GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hameln Pharmaceuticals GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Flumazenil**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu chlorek**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek, roztwór 1N**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 ampulek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	4	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka ze szkła przezroczystego typ I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

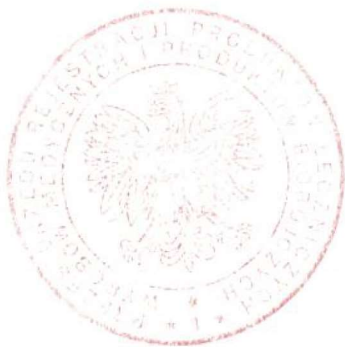
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin K. Kłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.