



MINISTER ZDROWIA

nr...*RA/0451/10*

Warszawa, dnia

2010.-11-17

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flumazenil Kabi 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:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/639/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

2. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Austria

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	9	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulki z przezroczystego szkła typu 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.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a