



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 12. 2011

NrMR/RR/0295/11....

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

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/6933
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GlucaGen 1 mg HypoKit**

Nazwa:

GlucaGen 1 mg HypoKit

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucagoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg

Droga podania:

podskórna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania**

UR.DZL.ZRN.4030.0227.2011

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania**

**2. Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Glukagon
(w postaci glukagonu chlorowodoru)**

**Laktoza jednowodna
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła, z bromobutylovym korkiem i kapslem aluminiowym, z dołączoną ampulkostrzykawką z bezbarwnego szkła, zamkniętą tłokiem z bromobutyłu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Istnieje możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C przez 18 miesięcy z zachowaniem terminu ważności. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0227.2011