



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 02

Nr UR/RD/.....0472.../14

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22118 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levobupivacaine Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levobupivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 7,5 mg/ml**

Droga podania:

**nadtwardówkowa  
dooonowa  
okołonerwowa  
nasączenie iniekcyjne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2881/005/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0048.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Hrubieszowska 2**  
**01-209 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewobupiwakaina**  
w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Kwas solny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5, 10, 20 ampulek po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 10 ml**

- kod: 

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

**20 ampulek po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Polipropylenowa ampulka w sterylnym blistrze, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2019.10.01.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



*[Signature]*  
z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a