



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 18

Nr UR/RD/.....0055...../15

**Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia 1065
Cypr**

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 22306..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisatracurium Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4276/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia 1065
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Demo S.A., Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioneri, Attica
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Demo S.A., Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioneri, Attica
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisatrakurium
w postaci cisatrakuriowego bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy 32 % w/v
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulka po 2,5 ml, 5 ampulek po 2,5 ml, 1 ampulka po 5 ml,
5 ampulek po 5 ml, 1 ampulka po 10 ml, 5 ampulek po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 5 ml

- kod:

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

5 ampulka po 5 ml

- kod:

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

1 ampulka po 10 ml

- kod:

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

5 ampulka po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2022.02.17.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a