



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RD/.02248./15

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**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 .....22499..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Simdax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levosimendanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0577/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewozymendan**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,**

**1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej,  
pokrywanej fluoropolimerem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . . 2.020.06.09**

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a