



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 2

Nr UR/RD/.....⁰³²⁹/14

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

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 nr²¹⁹⁷⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rocuronium Hospira

Nazwa powszechnie stosowana:

Rocuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2812/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Hospira UK Limited**
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania
- 2. Hospira Enterprises B.V.**
Randstad 2211
1316 BN Almere
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Hospira UK Limited**
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania
- 2. Hospira Enterprises B.V.**
Randstad 2211
1316 BN Almere
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Hospira UK Limited**
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania
- 2. Hospira Enterprises B.V.**
Randstad 2211
1316 BN Almere
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ITEST plus, s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. ITEST plus, s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 3. Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem**
Zkusebni laborator, Jana Cerneho 361
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

4. Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem
Zkusebni laborator, Nezvalova 958
500 03 Hradec Kralove
Republika Czeska

5. Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu octan bezwodny

Sodu chlorek

Kwas octowy lodowaty

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 5 ml

- kod:

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

10 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem (typu *flip-off*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

3 lata

W przypadku przechowywania poza lodówką:

12 tygodni w temperaturze poniżej 30°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 ... 2019-07-01

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Erzegerz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a