



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 07

Nr UR/RD/0342/14

**Strides Arcolab International Limited  
Unit 4  
Metro Centre, Tolpits Lane  
Watford Hertfordshire WD 189 SS  
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 nr .....21988..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rocuronii bromidum Strides**

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/2432/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Strides Arcolab International Limited**

**Unit 4**

**Metro Centre, Tolpits Lane**

**Watford Hertfordshire WD 189 SS**

**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**

**2. APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF 26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rokuroniowy bromek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu octan trójwodny**

**Sodu chlorek**

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek po 5 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

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. 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 ...06.07.2019...

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a