



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 02

Nr UR/RD/.....0468../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 ....22114..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levobupivacaine Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levobupivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 0,625 mg/ml**

Droga podania:

**nadtwardówkowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2881/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0044.2013

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, 24, 60 worków po 100 ml**

**5, 12, 32 worków po 200 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 worków po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 worki po 100 ml**

- kod: 

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

**60 worków po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 worków po 200 ml**

- kod: 

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

**12 worków po 200 ml**

- kod: 

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

**32 worki po 200 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Worek poliolefinowy (Freeflex) zawierający port do infuzji oraz port do wstrzykiwań z zamknięciem z polipropylenu w przezroczystym, foliowym worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 ..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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a