



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 02

Nr UR/RD/.....0471.../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 nr22117..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levobupivacaine Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Levobupivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

**nadtwardówkowa
dooonowa
okołonerwowa
nasączenie iniekcyjne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2881/004/DC

UR.DRL.RLE.4002.0047.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

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, 10, 20 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 10 ml

- kod:

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

10 ampulek po 10 ml

- kod:

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

20 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Polipropylenowa ampulka w sterylnym blistrze, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu 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