



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 3 1

Nr UR/RD/...../15

Health-Med Sp. z o.o. sp. komandytowa  
ul. Walewska 8/5  
04-022 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>22361</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bupivacaine-Spinal-hm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dooonowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Health-Med Sp. z o.o. sp. komandytowa  
ul. Walewska 8/5  
04-022 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**JSC GRINDEKS**  
**53 Krustpils ST., Riga, LV-1057**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Joint Stock Company „Sanitas”**  
**134B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46352**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bupiwakainy chlorowodorek**  
**(w postaci bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego)**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek do ustalenia pH**  
**Kwas solny do ustalenia pH**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 4 ml**

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 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 30.03.2020r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a