



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 15

Nr UR/RR/ 0451 /15

**B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amikacin B. Braun, *Amikacinum*, roztwór do infuzji, 10 mg/ml.

Nazwa:

Amikacin B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Amikacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/1771/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

UR.DZL.ZLR.4031.0056.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amikacyna
(w postaci Amikacyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek 1 N
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES,
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.