



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -02- 23

Warszawa,

Nr UR/RR/0104 /15

B. Braun Melsungen AG
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 16478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gentamicin B. Braun, Gentamicinum, roztwór do infuzji, 1 mg/ml.

Nazwa:

Gentamicin B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Gentamicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0862/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Gentamycyna

w postaci gentamycyny siarczanu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 butelek po 80 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 80 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka 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:

Co 5 lat, 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.).

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.