



PREZES

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

Warszawa, 01.02.2012 r.

Nr NR/RD/0100/12

**UAB Norameda
Didzioji Vandens 7-8
Klaipeda
Litwa**

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 18686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Propofol Norameda

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2426/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Norameda
Didzioji Vandens 7-8
Klaipeda
Litwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Peckforton Pharmaceuticals Limited

**Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania**

2. Orifarm Generics A/S

**Energivej 15
5260 Odense S
Dania**

3. UAB Norameda

**Meistru 8a
02189, Wilno
Litwa**

4. SIEDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

**Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugalia**

5. Hand Prod Sp. z o.o.

**ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A
02-496 Warszawa**

6. AELSLIFE SAS

**138, Rue Francis Garnier
58000 Nevers
Francja**

7. Svizera Europe BV

**Antennestraat 43
1322 AH, Almere
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

2. Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

3. UAB Norameda
Meistru 8a
02189, Wilno
Litwa

4. SÍDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugalia

5. Hand Prod Sp. z o.o.
ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A
02-496 Warszawa

6. AELSLIFE SAS
138, Rue Francis Garnier
58000 Nevers
Francja

7. Svizera Europe BV
Antennestraat 43
1322 AH, Almere
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Exova
Lochend Industrial Estate
Newbridge
Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

2. PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

3. EL Spol. S.R.O.
Radlinskeho 17A
05201 Spisska Nova Ves
Słowacja

4. SÍDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugalia

5. Paracelsia Industria Farmaceutica SA
Rua Antero de Quental, 693
Porto, 4200-068
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Propofol

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Glicerol

Lecytyna z jaja kurzego

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 fiolek po 20 ml

1 fiolka po 50 ml

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 31.01.2014r.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Joanna Domagalska
Hand Prod Sp. z o.o.
ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A
02-496 Warszawa
2. a/a