



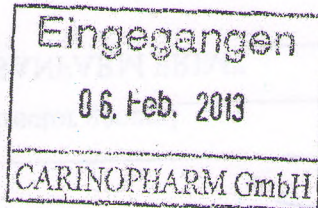
BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postzustellungsurkunde

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
D-31008 Elze



Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

04. FEB. 2013

23.10 - 86512.00.00

4154

Arzneimittelnamen:

Zulassungsnummer: ENR:

Ephedrin Carino 30 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

86512.00.00

2186512

Sehr geehrte Damen und Herren,

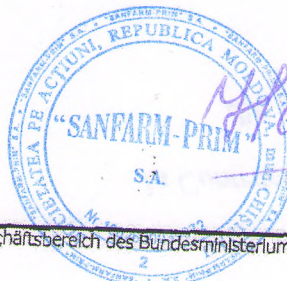
auf Ihren Antrag haben wir Ihnen die Zulassung für das vorbezeichnete Arzneimittel, wie aus dem beiliegenden Zulassungsbescheid ersichtlich, erteilt.
Auf die Verpflichtung zur Anzeige oder Neuzulassung gemäß § 29 AMG weisen wir hin.

Für diese Amtshandlung werden nach der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Die Höhe der Kosten werden wir nachträglich in einem gesonderten Bescheid mitteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
Perse

Diese Schreiben wurde automatisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig

Anlagen





BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (0228) 99 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (0228) 99 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

AB

ZULASSUNGSBESCHEID

AZ

für ein Arzneimittel zur Anwendung am Menschen

AP

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 25 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung folgende Zulassung erteilt:

AC

Zulassungsnummer:

86512.00.00

AD

Bezeichnung des Arzneimittels:

Ephedrin Carino 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Stärke:

30 mg/ml

AE

Darreichungsform:

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

AF

Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung

AI

Inhaber der Zulassung:

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
D-31008 Elze





AJ

Hersteller:

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue comte de Sinard
F-26250 Livron sur Drome

AK

Zusammensetzung:

1 Ampulle mit 1 ml enthält:

AL

Wirkstoff:

Ephedrinhydrochlorid

30 mg

AS

sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke
Stickstoff

1010 mg
q. s.

AV

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

AN

Zum Zulassungsbescheid gehören folgende Anlagen:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
- Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
- Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben
- Hersteller

Hinweis

Die Anlage „Hersteller“ ist vom pharmazeutischen Unternehmer eigenverantwortlich auszufüllen und entspricht dem Stand bei Abschluss der europäischen Phase. Die Richtigkeit der Angaben ist vom pharmazeutischen Unternehmer mit Einreichung der Zulassungsmaske zu bestätigen und wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht geprüft.

Hinweis

Die Zuordnung der Packungsgrößen zu den in den Anlagen zur Packungsgrößenverordnung-PackungsV vom 22.06.2004 (BGBl. I S. 1318) in der geltenden Fassung aufgeführten Messzahlen ist vom pharmazeutischen Unternehmer eigenverantwortlich durchzuführen. Diese Zuordnung wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht geprüft und ist daher nicht Gegenstand des Bescheides.





Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

53175 Bonn, den 01. Feb. 2013

Im Auftrag

Enzmann

Dr. H. Enzmann
Dir. u. Prof.





Traducere din limba germană în limba română

BfArM
Institut Federal pentru medicamente și produse medicamentoase

BfArM – Boulevardul Kurt-Georg-Kiesinger 3 – Germania 53175 Bonn

Document privind livrarea prin poștă

Carinopharm GmbH
Str. Bahnhof 18
Germania 31008, Elze

Adresa: Boulevardul Kurt-Georg-Kiesinger 3
Germania - 53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Tel: (0228) 99 307 – 30
(0228) 99307 – 0
Fax: (0228) 207 – 5207
(0228) 99307 - 5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Scrisoare de intrare 06 februarie 2013
Carinopharm HmbH

Vă rugăm să indicați în răspunsul Dumneavoastră:
23.10. – 86512.00.00

Telefon: (0228) 99307 – 4157
Bonn
04 februarie 2013

Denumirea produsului medicamentos:
Concentrat pentru prepararea soluției perfuzabile
Numărul aprobării:
Număr de intrare:

Ephedrin carino 30 mg/ml

86512.00.00
2186512

Mult stimate Doamne și Domni,

La cererea Dumneavoastră noi am luat decizia de aprobarea a produsului medicamentos predesemnat, așa cum este specificat în certificatul de aprobare.

Vă atenționăm asupra angajamentului de publicare a anunțului sau a noii înregistrări conform § 29 al Legii privind produsele medicamentoase.

Toate cheltuielile de oficializare sunt taxate în conformitate cu regulamentul privind aprobarea costurilor (taxe și cheltuieli) pentru aprobarea medicamentelor. Mărimea costurilor Vă va fi comunicată ulterior într-o notificare separată.

Cu stimă,
În numele

Perse

Această scrisoare este elaborată în mod automat și valabilă fără semnătură.
Anexe





Institut Federal pentru medicamente și produse medicamentoase

BfArM

Adresa:

Bulevardul Kurt-Georg-Kiesinger 3

Germania - 53175 Bonn

Tel: (0228) 99 307 - 30

(0228) 99307 - 0

Fax: (0228) 207 - 5207

(0228) 99307 - 5207

E-Mail: poststelle@bfarm.de

DECIZIE DESPRE APROBAREA

Produsului medicamentos în scopul administrării lui oamenilor

În baza documentelor prezentate și a informațiilor din partea solicitantului, în conformitate cu § 25 al Legii despre circulația medicamentelor din 24.08.1976 (Codul legilor Germaniei, partea I, pagina 2445) în versiune validă se eliberează următorul certificat:

Număr de înregistrare:

86512.00.00

Denumirea produsului medicamentos

Ephedrin Carino 30 mg / ml concentrat pentru producerea soluției perfuzabile

Concentrație:

30 mg / ml

Formă de dozare:

Concentrat pentru producerea soluției perfuzabile

Tipul aplicării:

Aplicare intravenoasă

Deținătorul aprobării:

Carinopharm GmbH

Str. Bahnhof 18

Germania 31008 Elze

Producător:

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 rue comme de Sinard

Franța 26250 Livron sur Drome

Compoziție:

1 fiolă d 1 ml este compusă din:

Substanță activă:

Clorhidrat de efedrină

30 mg



VERIFICAT



Alte părți componente:

Apă pentru injecții

Azot

1010 mg

la necesitate

Limita de vânzare:

Varianta de prescripție obligatorie

La decizia despre aprobare se anexează următoarele documente:

- Rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos
- Formularea informației referitor la rezervor și ambalaj exterior
- Formularea informației referitor la adnotarea pentru medicament
- Formularea informației referitor la prescriere
- Producător

Notă:

Anexa „Producător” va fi completată de întreprinderea farmaceutică de sine stătător și corespunde situației la încheierea fazei europene.

Veridicitatea datelor trebuie să fie confirmată de întreprinderea farmaceutică cu depunerea cadrului de aprobare și nu va fi verificată de Institutul Federal pentru medicamente și produse medicamentoase.

Notă:

Atribuirea mărimilor ambalajelor la dimensiunile enumerate în Regulamentul despre dimensiunile ambalajului în 22.6.2004 (Codul legilor Germaniei, partea I, pagina 1318) va fi efectuată de societățile de farmaceutică pe cont propriu. Această atribuire nu este verificată de Institutul Federal pentru medicamente și produse medicamentoase și nu formează obiect al hotărârii.

Drepturi

Această decizie poate fi contestată în termen de o lună din momentul notificării ei. Contestarea trebuie prezentată la Institutul Federal pentru medicamente și produse medicamentoase, Bulevardul Kurt-Georg-Kiesinger, 3, 53175 Bonn, în formă scrisă.

53175 Bonn, 01 februarie mai 2013

În numele

Semnat

Dr. H.Enzmann

Direktor și Profesor

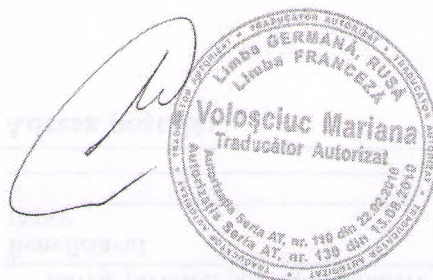
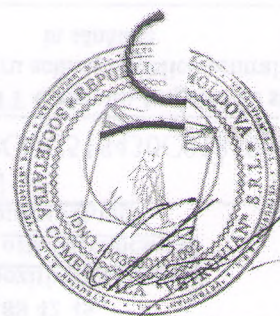


Die Unterzeichnete Volosciuc Mariana, die Autorisierte Übersetzerin für Deutsch, bestätige hiermit die Echtheit der Übersetzung mit dem Text der legalisierten Fotokopie des vorgelegten Dokuments

Subsemnata, Voloşciuc Mariana, traducător autorizat în limba germană, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copia legalizată care a fost vizat de mine.

Data 18.03.2019

/Unterschrift/
Semnătura



Traducere prezentului text din limba germană în limba română a fost efectuată de către traducătorul autorizat în cadrul Biroului de Traduceri SC „VETRUVIAN” SRL, la data de 18.03.2019

Confirmat de către Administrator

Bobeica Oxana



Chişinău / Republica Moldova / 2019