



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

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

## Postzustellungsurkunde

Carinopharm GmbH  
Bahnhofstr. 18  
31008 Elze

Eingegangen

11. Juni 2013

CARINOPHARM GmbH

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 99 307 - 0  
(0228) 207 - 30  
Telefax: (0228) 99 307 - 5207  
(0228) 207 - 5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben  
31.06 - 87570.00.00

Telefon: (01888) 307 -  
5144

Bonn

07. Juni 2013

## Zulassung des Fertigarzneimittels:

Droperidol Carino 2,5 mg/ml Injektionslösung, Zul.-Nr.: 87570.00.00, ENR.: 2187570

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

Böhmer

Dieses Schreiben wurde automatisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Anlagen



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit





# 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:

87570.00.00

AD

Bezeichnung des Arzneimittels:

Droperidol Carino 2,5 mg/ml Injektionslösung

Stärke:

2,5 mg/ml

AE

Darreichungsform:

Injektionslösung

AF

Art der Anwendung:

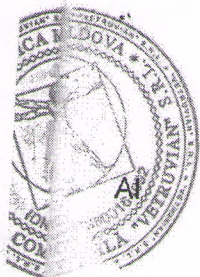
Intravenöse Anwendung



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit







Inhaber der Zulassung:

Carinopharm GmbH  
Bahnhofstr. 18  
31008 Elze



AJ

Hersteller:

Haupt Pharma Livron S.A.S.  
1 Rue Comte de Sinard  
26250 Livron-Sur-Drôme  
Frankreich

AK

Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

AL

Wirkstoff:

Droperidol

2,50 mg

AS

sonstige Bestandteile:

Mannitol (Ph.Eur.)

47,00 mg

Weinsäure (Ph.Eur.)

1,05 mg

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

0,05 mg

Wasser für Injektionszwecke

963,40 mg

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.

AO

Rechtsbehelfsbelehrung

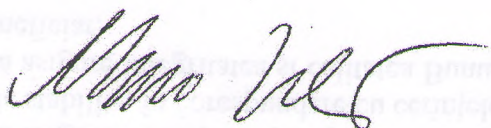
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweis

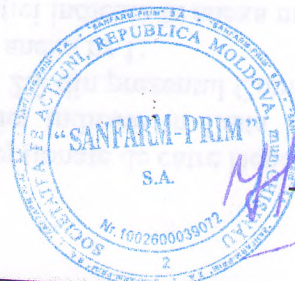
Der Termin und das Intervall für die gem. § 63 d) Abs. 1 AMG für das Arzneimittel vorzulegenden regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte ergeben sich aus der nach Art. 107 c) Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG erstellten und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste).

53175 Bonn, den **06. Juni 2013**

Im Auftrag



PD Dr. Dr. M. Weiergräber





Traducere din limba germană în limba română

**Institut Federal pentru medicamente și produse medicamentoase**

**BfArM**

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](mailto:poststelle@bfarm.de)

Scrisoare de intrare 11 Iunie 2013  
Carinopharm HmbH

Vă rugăm să indicați în răspunsul Dumneavoastră:  
31.06. – 87570.00.00

Telefon: (01888) 307 – 5144  
Bonn  
07 iunie 2013

**Aprobarea produsului medicamentos final:**

Droperidol Carino 2,5 mg/ ml soluție perfuzabilă, număr de aprobare 87570.00.00,  
număr de intrare 2187570

Mult stimate Doamne și Domni,

La cererea Dumneavoastră noi am eliberat aprobarea pentru produsul 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 vom comunica ulterior într-o notificare separată.

Cu stimă,  
În numele

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



5





**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](mailto: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:**  
87570.00.00

**Denumirea produsului medicamentos**  
Droperidol Carino 2,5 mg / ml soluție perfuzabilă

**Concentrație:**  
2,5 mg / ml

**Formă de dozare:**  
Concentrat pentru producerea soluției perfuzabile

**Tipul aplicării:**  
Aplicare intravenoasă

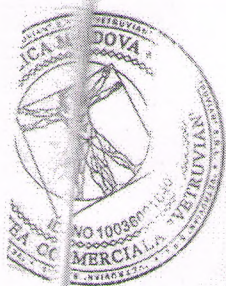
**Deținătorul aprobării:**  
Carinopharm GmbH  
Str. Bahnhof 18  
Germania 31008 Elze

**Producător:**  
Haupt Pharma Livron S.A.S.  
1 rue comme de Sinard  
26250 Livron-sur-Drome  
Franța

**Compoziție:**  
1 fiolă d 1 ml este compusă din:





**Substanță activă:**

Droperidol

2,5 mg

**Alte părți componente:**

Manitol (farm Europeană)

47,00 mg

Acid tartric (farm europeană)

1,05 mg

Hidroxid de sodiu (pentru stabilirea valorii pH)

0,05 mg

Apă pentru injecții

963,40 mg

**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 pentru medicamente și produse medicamentoase.

**Notă:**

Atribuirea mărimilor ambalajelor la dimensiunile enumerate în Regulamentul despre dimensiunile ambalajului în 22.06.2004 (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, 06 iunie 2013

În numele

Semnat

Director Asistență Medicală Dr. Dr. M. Weiergreber



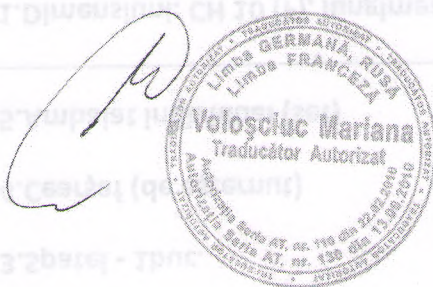


Die Unterzeichnete Volosciuc Mariana, die Autorisierte Übersetzerin für Deutsch, bestätige hiermit die Echtheit der Übersetzung mit dem Text der legalisierten Fotokopie des vorgelegten Dokuments

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

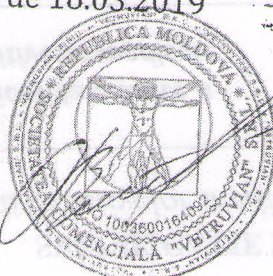
Data 18.03.2019

/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

