



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-03-2022

Nr UR/RD/0124/22

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Levosimendan Kalceks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levosimendanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3214/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

**2. BAG Health Care GmbH**  
**Amtsgerichtsstrasse 1-5**  
**D-35423 Lich**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewozymendan**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K12**  
**Kwas cytrynowy**  
**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 5 mL, 4 fiolki po 5 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 5 mL**

**- kod:**

4	7	5	0	3	4	1	0	0	8	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 fiolki po 5 mL**

**- kod:**

4	7	5	0	3	4	1	0	0	8	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a