



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 18

Nr UR/RD/0261./18

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24750..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Maracex

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 20 mg/mL

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

podskórna

nadtwardówkowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0246/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Morfiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 1 mL, 50 ampulek po 1 mL, 5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w osłonce z PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...18.05.2023!

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a