



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0491/24

Warszawa, 04-11-2024

Sun-Farm Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25818 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metamizol-SF

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natrium monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/mL

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Sun-Farm Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

2. PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampułek po 2 mL – kod: 5907464420762

10 ampułek po 2 mL – kod: 5907464420786

5 ampułek po 5 mL – kod: 5907464420779

10 ampułek po 5 mL – kod: 5907464420793

Rodzaj opakowania:

Ampułka z oranżowego szkła typu I zawierająca 2 mL lub 5 mL roztworu do wstrzykiwań, z punktem przetłamywania (OPC), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a