



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -04- 0 3

Nr UR/RD/...../20

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁸¹⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metamizol-SF

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natricum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
Polska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2mL

- kod:

5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z oranżowego szkła typu I zawierająca 2 mL lub 5 mL roztworu do wstrzykiwań, z punktem przelamywania (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 ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...03.04.2025r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302, 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

- Pełnomocnik strony:
Jacek Selerski
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
- a/a