



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-06-2022

Nr UR/RD/0278/22

**hameln pharma gmbh**  
**Inselstrasse 1**  
**31787 Hameln**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Midazolam hameln**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**  
**domięśniowa**  
**doodbytnicza**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/0180/002/E/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**hameln pharma gmbh**  
**Inselstrasse 1**  
**31787 Hameln**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

**3. hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

**3. hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

**3. hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

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

**3. hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Midazolam**  
w postaci midazolamu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 25 ampulek po 5 ml, 50 ampulek po 5 ml, 100 ampulek po 5 ml**  
**5 ampulek po 25 ml, 10 ampulek po 25 ml, 10 x 5 ampulek po 25 ml, 5 x 10 ampulek po 25 ml,**  
**1 fiołka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiołka po 50 ml**

**- kod:**

4	2	6	0	0	1	6	6	5	5	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**  
**Fiołka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

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, ze zm.).**

**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. 2021 r. poz. 735), 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), 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a