



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-06-2022

Nr UR/RD/0279/22

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 27109 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, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna
domięśniowa
doodbytnicza

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/0180/003/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 1 ml, 10 ampulek po 1 ml, 25 ampulek po 1 ml, 50 ampulek po 1 ml, 100 ampulek po 1 ml

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 25 ampulek po 2 ml, 50 ampulek po 2 ml, 100 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 3 ml, 10 ampulek po 3 ml, 25 ampulek po 3 ml, 50 ampulek po 3 ml, 100 ampulek po 3 ml

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 10 ml, 10 ampulek po 10 ml, 25 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 10 ml, 100 ampulek po 10 ml

5 ampulek po 18 ml, 10 ampulek po 18 ml, 25 ampulek po 18 ml, 50 ampulek po 18 ml, 100 ampulek po 18 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 3 ml

- kod:

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

10 ampulek po 10 ml

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	5	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Fiolka 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:

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. 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

DRL-RLE.4001.136.2020

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