



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 11-07-2023

Nr UR/RR/0339/23

**AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
1057 Rīga  
Łotwa**

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25042 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Midazolam Kalceks, *Midazolamum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 mg/mL**

Nazwa:

**Midazolam Kalceks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 mg/mL**

Droga podania:

**domięśniowa**

**dożylna**

**doodbytnicza**

Numer procedury:

**EE/H/0252/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS**

**Krustpils iela 71E**

**1057 Rīga**

**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**
- 2. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**
- 2. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Midazolam**

***Substancje pomocnicze:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 1 mL, 5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 1 mL,**  
**10 ampulek po 10 mL, 5 ampulek po 3 mL, 10 ampulek po 3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	5	2	7
5 ampulek po 10 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	7	8	7
10 ampulek po 1 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	3	6	7
10 ampulek po 10 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	7	9	4
5 ampulek po 3 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	4	0	4
10 ampulek po 3 mL	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	5	3	4

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a