



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -12- 2 1

Nr UR/RD/..055.../18

**AS Kalceks  
Krustpils iela 53  
1057 Rīga  
Łotwa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....25042..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 zdecentralizowanej:

**EE/H/0252/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Kalceks**

**Krustpils iela 53**

**1057 Rīga**

**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS Kalceks  
Krustpils iela 53  
1057 Rīga  
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AS Grindeks  
Krustpils iela 53  
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, 10 ampulek po 1 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 1 mL**

- kod: 

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

**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.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 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 do dnia .....21.12.2023f.....

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. z 2018 poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów 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 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 Wyróbów 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,  
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a