



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 15

Nr UR/ZD/235/19

AS Kalceks  
Krustpils iela 53  
1057 Rīga  
Łotwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: EE/H/0252/II/003/G (EE/H/0252/001/II/003/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25042  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Midazolam Kalceks**  
*Midazolanium*  
roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 mg/mL

typ zmiany: II nr B.II.e.5.c

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”  
z: 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

na:

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	✓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 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, 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 lub 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Mieczysław Nowakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

