



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 11

Nr UR/RD/..0499../19

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25545..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Midazolam SUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampulko-strzykawce, 2 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5620/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**
2. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr. 124, Cluj**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**
2. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr. 124, Cluj**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt**  
**Kabay Janos Utca 29**  
**Szabolcs-Szatmar-Bereg**  
**4440 Tiszavasvari**  
**Węgry**
2. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr. 124, Cluj**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt**  
**Kabay Janos Utca 29**  
**Szabolcs-Szatmar-Bereg**  
**4440 Tiszavasvari**  
**Węgry**
2. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr. 124, Cluj**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Midazolam**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny 0,5% (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulko-strzykawka po 50 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulko-strzykawka po 50 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z kopolimeru cyklicznych olefin (COP) zamknięta zatyczką z gumy chlorobutyłowej oraz korkiem z gumy bromobutyłowej pełniącym funkcję tłoka umieszczone w blistrze. Całość w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera jeden woreczek z pochłaniaczem tlenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 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. 107c 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, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.09.2024..

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 ze zm., dalej: kpa), 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, 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a