



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/...0073.../17

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ...23730... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Morphine Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1616/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS

Krustpils iela 53

LV-1057 Ryga

Łotwa

UR.RDL.RLE.4001.0029.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

**2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Morfiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 1 ml

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.02.09

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a