



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0278 /20

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Morphine Kalceks, *Morphini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

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:

SE/H/1616/001/R/001

UR.DZL.ZLR.4031.0366.2018

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

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:

Ampułka 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 dotyczy

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
as. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a