



**PREZES**

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

Warszawa, **2021 -12- 0 8**

Nr UR/RD/.05.96./21

**Laboratoire Aguetant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr .....26780..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Noradrenaline Aguetant**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Noradrenalini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 0,08 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6324/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguetant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Noradrenalina**  
w postaci noradrenaliny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu edetynian**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 50 mL, 10 fiolek po 50 mL, 25 fiolek po 50 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek po 50 mL**

- kod: 

3	7	0	0	5	6	7	7	0	1	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z przezroczystego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu-tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2021 r., poz. 735 z późn. 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a