



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-03-2023

Nr UR/RD/0103/23

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27697 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ondansetron Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 0,16 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0640/003/DC

DRL.RLE.4002.566.2020

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Henryka Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Henryka Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

- 2. Synlab Analytics & Services Germany GmbH
Auf der Huls 183
52068 Aachen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ondansetron
w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 50 mL, 10 butelek po 50 mL, 20 butelek po 50 mL,
40 butelek po 50 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 4 6 0

10 butelek po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 4 9 1

20 butelek po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 4 7 7

40 butelek po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 4 8 4

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE (*KabiPac*) zamknięta wieczkiem z PE lub PP, w skład którego wchodzi korek z gumy poliizoprenowej. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

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 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.

DRL.RLE.4002.566.2020

Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2022 r. poz. 2000 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 2023 r. poz. 259 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL.RLE.4002.566.2020