



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-09-2021

Nr UR/RD/0432/21

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26616 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oxytocin Grindeks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxytocinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 8,3 mikrograma/mL**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/0961/001/E/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**

**2. UAB Santonika**  
**Veiveriu str. 134B**  
**46353 Kowno**  
**Litwa**

**3. AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Oksytocyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Chlorobutanol półwodny**  
**Kwas octowy (1 M) (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 100 ampulek po 1 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 ampulek po 1 mL**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 1 mL**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 ampulek po 1 mL**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemowego typu I z pierścieniem przełamania lub punktem przełamania, pakowane w folię PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

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 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 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a