



PREZES

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

Warszawa, 22-04-2022

Nr UR/RR/00119/22

**AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26616 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxytocin Grindeks, *Oxytocinum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 8,3 mikrograma/mL

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:

SE/H/0961/001/R/002

DZL-ZLR.4031.330.2021

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. AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa
- 2. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinska 30
036 80 Martin
Słowacja
- 3. UAB Santonika**
Veiverin str. 134B
46353 Kowno
Litwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksytocyna

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (0,1 M) (do ustalenia pH)

Kwas octowy lodowaty (1M) (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 przelamania lub punktem przelamania, pakowane w folię PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2° C - 8° C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 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 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wniesić 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a