



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-02-2023

Nr UR/RR/0075/23

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Holandia

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24604 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Penthrox, *Methoxyfluranum*, płyn do sporządzania inhalacji parowej, 99,9%

Nazwa:

Penthrox

Nazwa powszechnie stosowana:

Methoxyfluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 99,9%

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

IE/H/0855/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIAS Pharma Limited
Suite2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIAS Pharma Limited
Suite2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd
6 Monterey Road
3175 Dandenong South, Victoria
Australia**
- 2. Australian Laboratory Services Pty Ltd
22 Dalmore Drive
3179 Scoresby Victoria Melbourne
Australia**
- 3. Australian Laboratory Services Pty Ltd
Unit 10, 2-8 South Street
2116 Rydalmere, New South Wales
Australia**
- 4. Pharmalytics Pty Ltd
4 Corporate Boulevard
3153 Bayswater Vic
Australia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoksyfluran

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 butelek po 3 ml
1 zestaw, 10 zestawów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw

- kod:

8	7	2	0	3	8	7	5	0	2	0	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 zestawów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu I z wkładką z PET, z zakrętką z POM (polyoxymethylene), z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku. Zestaw zawiera 1 butelkę, inhalator oraz węgiel aktywny w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 2022 r. poz. 329 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a