



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-04-2021

Nr UR/ZM/0123/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24604 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pentrox

Nazwa powszechnie stosowana:

Methoxyfluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn do sporządzania inhalacji parowej, 99,9%

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/0855/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mundipharma DC B.V.**
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia
- 2. MIAS Pharma Limited**
Suite 2, Stafford House
Strand Road Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mundipharma DC B.V.**
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia
- 2. MIAS Pharma Limited**
Suite 2, Stafford House
Strand Road Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd**
110 Merrindale Drive
Croydon South – Victoria 3136
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
Bayswater VIC 3153
Australia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoksyfluran

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 3 ml

1 zestaw, 10 zestawów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw

- kod:

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

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 8 marca 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 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