



PREZES

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

Warszawa, 2022 -05- 2 0

Nr UR/RD/.0251.../22

**Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24081..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Phenylephrine Aguetant

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mikrogramów/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1415/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

2. Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

2. Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenylefryna
w postaci fenylefryny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL, 10 ampulko-strzykawk po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL

- kod:

3	7	0	0	5	6	7	7	0	1	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 10 mL

- kod:

3	7	0	0	5	6	7	7	0	1	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z PP w blistrze z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed zastosowaniem przechowywać strzykawkę w nieotwartym blistrze.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a