



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-12-2023

Nr UR/RD/0539/23

**Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28148 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metamizole sodium Bausch Health**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metamizolum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**BG/H/0124/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.**

**ul. Wincentego Pola 21**

**58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.**

**ul. Wincentego Pola 21**

**58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metamizol sodowy**

w postaci metamizolu sodowego jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampułek po 2 ml, 10 ampułek po 2 ml, 5 ampułek po 5 ml, 10 ampułek po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampułek po 2 ml – kod: 5397313000434**

**10 ampułek po 2 ml – kod: 5397313000410**

**5 ampułek po 5 ml – kod: 5397313000441**

**10 ampułek po 5 ml – kod: 5397313000427**

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z oranżowego szkła typu I, z jednym punktem one point cut (OPC), w formie z PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 775 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a