



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2704/23

Warszawa, 08-11-2023

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/1072/II/034/G (NL/H/1072/001/II/034/G)**

zmienia się pozwolenie nr 15531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rocuronium Kabi

Rocuronii bromidum

roztwór do wstrzykiwań / infuzji, 10 mg/ml

typy zmiany: **II nr B.II.a.3b2, II nr B.II.e.1a3, IA nr B.II.e.5b, IB nr B.II.f.1a1, IB nr B.II.f.1d**

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z: *Substancja czynna:*

Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

na: *Substancja czynna:*

Rokuroniowy bromek

DZL-ZLE.4021.8888.2022

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis

z: Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

na: Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz z aluminiowym wieczkiem.

W punkcie: **Wielkość opakowania i kod EAN**

Usuwa się zapisy:

5 fiolek po 2,5 ml - kod: 5909990700271

10 fiolek po 2,5 ml – kod: 5909990700301

W punkcie: **Okres ważności**

Zmienia się zapis:

z: 3 lata

na: 2 lata

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis:

z: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Rocuronium Kabi może być również przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C maksymalnie przez okres 12 tygodni. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Produkt leczniczy nie powinien być ponownie umieszczony w lodówce, jeśli już raz był przechowywany poza lodówką. Okres przechowywania produktu leczniczego nie może przekraczać wyznaczonego okresu ważności.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. Strona
2. a/a