



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0108/24

Warszawa, 19-08-2024

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell – Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SCANDIVIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Mepivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 30 mg/mL

Droga podania:

nasączenie iniekcyjne

okołonerwowa

Numer procedury:

NL/H/5377/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell – Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mepiwakainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Wkład z płaskim tłokiem, do strzykawki samozasysającej:

50 wkładów po 1,8 mL, 100 wkładów po 1,8 mL

Wkład z wgłębieniem w tłoku, do ręcznego zasysania/wciągania płynu:

50 wkładów po 1,8 mL, 100 wkładów po 1,8 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Wkład z płaskim tłokiem, do strzykawki samozasysającej:

50 wkładów po 1,8 mL – kod: 8410840052923

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z płaskim tłokiem (korek) do strzykawki samozasysającej oraz podwójną membraną z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem. Całość w blisterze z folii PVC/papier lub blisterze z folii PET-PE/PET lub blisterze z folii PET-PE/PVC w tekturowym pudełku.

Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z wgłębieniem w tłoku (korek) do ręcznego zasysania/wciągania płynu oraz podwójną membraną z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem. Całość w blisterze z folii PVC/papier lub blisterze z folii PET-PE/PET lub blisterze z folii PET-PE/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 28 lipca 2028 roku.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a