



PREZES

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

Warszawa,

2022 -11- 29

Nr UR/RD/.06.81.../22.

**Sedana Medical AB
Vendevägen 89
182 32 Danderyd
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ..27.5.17..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sedaconda

Nazwa powszechnie stosowana:

Isofluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100% V/V

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6881/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sedana Medical AB
Vendevägen 89
182 32 Danderyd
Szwecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Piramal Critical Care B.V**
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia
- 2. Eurofins PROXY Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
23333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Izofluran

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone

6 x 100 mL, 6 x 250 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 x 100 mL

- kod:

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

6 x 250 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PP i stożkiem z PE oraz pierścieniem z LDPE w tekturowym opakowaniu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu butelki:

14 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2022, poz. 2000., 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 2022 r., 329), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

