



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-04-2023

Nr UR/RD/0188/23

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

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) wydaje się:

pozwolenie nr 27782 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sufentanil hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Sufentanilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mikrogramów/mL

Droga podania:

dożylna
nadtwardówkowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/0275/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sufentanył

w postaci sufentanyłu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny 0,1 M (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek po 1 ml, 5 ampulek po 5 ml, 5 ampulek po 20 ml, 10 ampulek po 1 ml,
10 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 5 ml

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	6	2	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I 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 stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 2022 r. poz. 2000 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. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

DRL-RLE.4001.46.2021

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a