



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-04-2023

Nr UR/RD/0156/23

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 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 27751 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sufentanil Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Sufentanilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 mikrogramów/mL

Droga podania:

**dożylna
nadtwardówkowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3269/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa
- 2. Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH**
Industriestr. 3
34212 Melsungen
Niemcy
- 3. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sufentanył
w postaci sufentanyłu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL,
5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	9	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 9 7 2 4

5 ampulek po 10 mL

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 9 7 3 1

10 ampulek po 10 mL

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 9 7 4 8

Rodzaj opakowania:

Ampulka wykonana z bezbarwnego szkła typu I z dodatkową osłonką zabezpieczającą ampulkę w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. 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 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

DRL-RLE.4002.435.2021

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