



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-02-2024

Nr UR/RD/0054/24

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sugammadex Aguetant

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5597/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

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

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

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

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks

w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampułko-strzykawk po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampułko-strzykawk po 10 mL – kod: 3700567705505

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z PP zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej pełniącym funkcję tłoka. Końcówka ampułko-strzykawki zabezpieczona zatyczką z PP. Każda ampułko-strzykawka zapakowana w blister. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 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. 1634., 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 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