



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2023

Nr UR/RD/0230/23

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24 X586 Dublin 24
Irlandia

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 27613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sugammadex Aspen

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0638/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24 X586 Dublin 24
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Medichem S.A.**
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmidea**
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Łotwa
- 3. Combino Pharm Malta Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Combino Pharm Malta Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Medichem S.A.**
Polígono Industrial de Celrà
Celrà, 17460 Gerona
Hiszpania
- 2. Combino Pharm Malta Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
- 3. Pharmidea**
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Łotwa
- 4. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm Malta Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
2. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks
w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek po 2 mL, 10 fiolek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 mL

- kod:

5	0	6	0	5	9	8	2	5	4	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 mL

- kod:

5	0	6	0	5	9	8	2	5	4	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.
Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

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. 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. 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 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.

Z upoważnienia Prezesa,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a