



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-12-2021

Nr UR/RD/0582/21

**Delfarma Sp. z o.o.**  
**ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111**  
**91-222 Łódź**

## 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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26766 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sugammadex Delfarma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sugammadexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/5025/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Delfarma Sp. z o.o.**  
**ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111**  
**91-222 Łódź**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**  
**Calle de Castello 1, Poligono Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
1. **Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**
2. **Synthon Hispania S.L.**  
**Calle de Castello 1, Poligono Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH**  
**Herderstrasse 2**  
**83512 Wasserburg**  
**Niemcy**
4. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-GroBenbrach**  
**Niemcy**
5. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**
6. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sugammadeks**

w postaci sugammadeksu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Woda do wstrzykiwań**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

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 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 7 | 1 | 1 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 fiolek po 5 mL**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 7 | 1 | 1 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z „flip-top” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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:

**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 2021 r. poz. 974, z późn. 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.

DRL-RLE.4001.66.2021

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 2019 r. poz. 2325 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