



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2023 -01- 17

Nr UR/RD/..0029../23

**Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr**

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 nr27620..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sugammadex Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6878/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioreri, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioreri, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks
w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny stężony 1N (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 2 mL
10 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	3	5	4
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	3	5	4			
10 ampulek po 5 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	3	6	1
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	3	6	1			

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
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. 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 2022 r., poz. 329, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

