



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-12-2022

Nr UR/RD/0685/22

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

## 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sugammadex Reddy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sugammadexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6665/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**
- 2. DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.**  
**ul. Nicolae Caramfila 71-73**  
**014142 Bukareszt 1**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**
- 2. DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.**  
**ul. Nicolae Caramfila 71-73**  
**014142 Bukareszt 1**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20a Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20a Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**
- 3. Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

**4. SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Niemcy**

**5. SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sugammadeks**  
w postaci sugammadeksu sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas solny 0,3% (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek 0,04% (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 fiolka po 2 mL, 10 fiolek po 2 mL, 1 fiolka po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**10 fiolek po 2 mL**

- kod: 

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

**10 fiolek po 5 mL**

- kod: 

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem z uszczelnieniem typu „flip-off” z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym 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:

**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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a