



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0095/25

Warszawa, 01-04-2025

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26217 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Nazwa:

Sugammadex Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/5030/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

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

1. Synthon Hispania, S.L.

C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

- 2. Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 3. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.**
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

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

- 1. Synthon Hispania, S.L.**
C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska
- 3. Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH**
Harderstrasse 2
83512 Wasserburg A. Inn (Bawaria)
Niemcy
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 5. ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 6. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí
50003 Hradec Králové

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks

w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek po 2 mL, 10 fiolek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 mL – numer GTIN: 5909991444426

10 fiolek po 5 mL – numer GTIN: 5909991444419

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać fiołkę 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a