



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/RD/0068/23

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 27662 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sugammadex Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1216/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia
4. **Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia
4. **Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

3. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks
w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (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	9	0	9	9	9	1	5	0	8	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	8	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać fiolkę 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a