



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2023

Nr UR/RD/0010/23

Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.
ul. Długa 29
00-238 Warszawa

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 27599 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tranexamic acid Sunho

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum tranexamicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0673/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.

ul. Długa 29

00-238 Warszawa

Nazwa i adres importera u którego następuje zwolnienie serii:

Health-Med Sp. z o.o. sp.k.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ – Instytut Chemii Przemysłowej**
im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

- 2. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas traneksamowy

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 5 mL, 5 ampulek po 10 mL,
10 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	0	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne, przezroczyste ampulki ze szkła typu I w blistrze z PVC i w tekturowym pudełku.

Bezbarwne, przezroczyste fiołki ze szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej warstwą z FEP z aluminiowym wieczkiem w blistrze z PVC i w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a