



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-10-2025

Nr UR/RD/0526/25

Eignapharma S.L.
Avda. Ernest Lluch, 32
TecnoCampus Torre TCM2, 6th Floor
08302 Mataro, Barcelona
Hiszpania

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Midazolam Eignapharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

doodbytnicza

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0938/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eignapharma S.L.

Avda. Ernest Lluch, 32

TecnoCampus Torre TCM2, 6th Floor

08302 Mataro, Barcelona

Hiszpania

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

Laboratori Fundació Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

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

1. Laboratori Fundació Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.

Calle De Josep Argemi 13-15

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

08950 Esplugues De Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 3 mL, 5 ampułek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 3 mL – numer GTIN: 8904131212467

5 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 8904131212474

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła (typu I), z brązowym punktem przełamania, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2024 poz. 572 ze zm.), zwanej 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, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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