



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...../19

Warszawa, 2019 -12- 18

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁶⁸¹ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Baclofen Sintetica

Nazwa powszechnie stosowana:

Baclofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/mL (40 mg/20 mL; 10 mg/5 mL)

Droga podania:

dooponowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

BE/H/0152/003/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy
2. **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.A.**
Strada Statale 67 Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy
3. **Laboratoire AGUETTANT**
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
4. **Sintetica GmbH**
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy
2. **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.A.**
Strada Statale 67 Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy
3. **Laboratoire AGUETTANT**
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
4. **Sintetica GmbH**
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sintetica SA**
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Szwajcaria

2. Sintetica Bioren SA
Rue des Iles, 4b
2108 Couvet
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Baklofen

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 20 mL, 10 ampulek po 5 mL, 5 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 mL

- kod:

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

5 ampulek po 5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia18.12.2024r.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Wyrpów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a