



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 09-04-2026

Nr UR/RD/0170/26

**BB Pharma a.s.**  
**Durychova 101/66**  
**142 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

## 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Phytomenadione BB Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***int-rac-Phytomenadionum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**emulsja do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/1645/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**BB Pharma a.s.**  
**Durychova 101/66, Lhotka**  
**142 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

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

1. **HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklaninská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**
2. **Saneca Pharmaceuticals a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 01 Hlohovec**  
**Słowacja**

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

1. **HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklaninská 30**  
**036 01 Martin**  
**Słowacja**
2. **Saneca Pharmaceuticals a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 01 Hlohovec**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**all-rac-Fitomenadion**

***Substancje pomocnicze:***  
**Polisorbat 80**  
**Sodu octan**  
**Disodu edetynian dwuwodny**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampułek po 1 ml, 10 ampułek po 1 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 8588001339937**

**10 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 8588001339920**

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z oranżowego szkła typu I na tacze z PCV w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a