



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr UR/RR/ 0102 /20

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bupivacaine Spinal Grindeks, *Bupivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/mL**

Nazwa:

**Bupivacaine Spinal Grindeks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/mL**

Droga podania:

**dooponowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **UAB Santonika**  
**134B Veiveriu ST.**  
**Kaunas, LT – 46353**  
**Litwa**

2. **HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Bupiwakainy chlorowodorek**  
**w postaci bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek do ustalenia pH**  
**Kwas solny do ustalenia pH**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 4 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, z kolorowym pierścieniem lub bez, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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., 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 2019 r. poz. 2325, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a