



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 0 2

Nr UR/RD/0016/23.

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou and Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja  
Cypr

## 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 ..27.605..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bupivacaini Noridem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 2,5 mg/mL**

Droga podania:

**nadtwardówkowa**

**dostawowa**

**nasączenie iniekcyjne**

**okołonerwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2059/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Limited**  
**Evagorou and Makariou**  
**Mitsi Building 3, Office 115**  
**1065 Nikozja**  
**Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY**  
**21st km National Road Athens-Lamia**  
**14568 Krioneri, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY**  
**21st km National Road Athens-Lamia**  
**14568 Krioneri, Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**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:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 5 mL; 10 ampulek po 5 mL; 50 ampulek po 5 mL;**  
**5 ampulek po 10 mL; 10 ampulek po 10 mL; 50 ampulek po 10 mL;**  
**5 ampulek po 20 mL; 10 ampulek po 20 mL; 50 ampulek po 20 mL;**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>5 ampulek po 5 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	7	5
5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	7	5		
<b>10 ampulek po 5 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	8	2
5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	8	2		
<b>50 ampulek po 5 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	9	9
5	2	0	8	0	6	3	0	0	3	9	9	9		
<b>5 ampulek po 10 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	0	2
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	0	2		
<b>10 ampulek po 10 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	1	9
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	1	9		
<b>50 ampulek po 10 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	2	6
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	2	6		
<b>5 ampulek po 20 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	3	3
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	3	3		
<b>10 ampulek po 20 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	4	0
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	4	0		
<b>50 ampulek po 20 mL</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	5	7
5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	5	7		
<b>5 ampulek po 5 mL w blistrze</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	3	8	1
5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	3	8	1		

10 ampulek po 5 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	3	9	8
50 ampulek po 5 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	0	4
5 ampulek po 10 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	1	1
10 ampulek po 10 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	2	8
50 ampulek po 10 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	3	5
5 ampulek po 20 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	4	2
10 ampulek po 20 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	5	9
50 ampulek po 20 mL w blistrze	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	2	4	6	6

Rodzaj opakowania:

**Polipropylenowa ampulka w tekturowym pudełku.**

**Polipropylenowa ampulka w blistrze PP całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce (2-8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 rozpatrzenia 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a