



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-10-2021

Nr UR/RR/0351/21

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23648 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calcium folinate Sandoz, *Acidum folinicum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Nazwa:

Calcium folinate Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum folinicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Numer procedury:

LT/H/0147/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Austria

2. Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Barleben, Sachsen Alhalt, 39179

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5, Bayern

82515 Wolfratshausen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas folinowy

(w postaci wapnia folinianu)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 3 ml, 5 fiolek po 3 ml, 10 fiolek po 3 ml

1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml

1 fiolka po 10 ml

1 fiolka po 20 ml

1 fiolka po 35 ml

1 fiolka po 50 ml

1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 3 ml

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 3 ml

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 3 ml

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 4 0

5 fiolek po 5 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 5 7

10 fiolek po 5 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 6 4 9

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 6 4

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 7 1

1 fiolka po 35 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 8 8

1 fiolka po 50 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 5 9 5

1 fiolka po 100 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 7 6 0 1

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.

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 2021 poz. 735 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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.