



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2443/24

Warszawa, 04-11-2024

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **LV/H/0218/II/013/G (LV/H/0218/001/II/013/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Carbetocin Mercapharm

Carbetocinum

roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/mL

typ zmiany: B.II.a.3.b.2 typ II, B.II.f.1.d typ IB

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis:

z:

Substancja czynna:

Karbetocyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

na:

Substancja czynna:

Karbetocyna

DZL-ZLE.4021.9276.2023

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kwas octowy lodowaty

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

W punkcie: **Okres ważności**

Zmienia się zapis:

z: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

na: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis:

z: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Fiolki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a