



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0374 /20

**Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

**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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adrenalina Aguettant, *Adrenalinum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 mg/10 ml**

Nazwa:

**Adrenalina Aguettant**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1mg/10 ml**

Droga podania:

**dożylna**

**dotchawicza**

**śródkostna**

Numer procedury:

**FR/H/0653/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguettant**

**1 Rue Alexander Fleming**

**69007 Lyon**

**Francja**

DZL-ZLR.4031.56.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoire Aguettant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Adrenalina**  
w postaci adrenaliny winianu

*Substancje pomocnicze:*

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampułko-strzykawka po 10 ml, 10 ampułko-strzykawk po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

<b>1 ampułko-strzykawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	4	4			
<b>10 ampułko-strzykawk</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	8	5	1			

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z polipropylenu, bez igły, pakowana osobno w przezroczysty blister i aluminiową saszetkę zawierającą środek pochłaniający tlen. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.**

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 lub 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a