



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 29

Nr UR/RR/ 0443 /18

**Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou and Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cypr**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cisatracurium Noridem, *Cisatracurium*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Nazwa:

Cisatracurium Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/4276/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou and Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A., Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioneri, Attica
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A., Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioneri, Attica
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisatrakurium
w postaci cisatrakuriowego bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy 32 % w/v
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 2,5 ml, 5 ampulek po 2,5 ml, 1 ampulka po 5 ml,
5 ampulek po 5 ml, 1 ampulka po 10 ml, 5 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 2,5 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	0	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	0	7			
5 ampulek po 2,5 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	3	8			
1 ampulka po 5 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	1	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	1	4			
5 ampulek po 5 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	4	5			
1 ampulka po 10 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	2	1			
5 ampulek po 10 ml	- 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>0</td><td>9</td><td>4</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	4	5	2			

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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, poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302, 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 kpa 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a