



PREZES

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

Warszawa, 13-09-2023

Nr UR/RR/0462/23

**Altan Pharma Ltd
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02
Irlandia**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexmedetomidine Altan, *Dexmedetomidini hydrochloridum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/mL

Nazwa:

Dexmedetomidine Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

ES/H/0462/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharma Ltd
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Altan Pharmaceuticals, S.A.**
Avda. De la Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Hiszpania
- 2. Altan Pharmaceuticals, S.A.**
Polígono Industrial de Bernedo
s/n, Bernedo
01118 Álava
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Altan Pharmaceuticals, S.A.**
Avda. De la Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Hiszpania
- 2. Altan Pharmaceuticals, S.A.**
Polígono Industrial de Bernedo
s/n, Bernedo
01118 Álava
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna
w postaci deksmedetomidyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL, 4 fiołki po 4 mL, 4 fiołki po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	5	3
25 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	6	0
4 fiołki po 4 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	7	8
4 fiołki po 10 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	6	1

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej z powłoką fluoropolimerową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampulki w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 uwzględniła 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a