



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-06-22

Warszawa,

Nr UR/ZD/1548 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) oraz w związku z 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: ES/H/0462/II/005/G (ES/H/0462/001/II/005/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25644
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dexmedetomidine Altan

Dexmedetomidinum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/mL

typ zmiany: II nr B.II.e.1b2

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 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

DZL-ZLE.4021.2784.2020

zastępuje się zapisem:

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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	5	3
5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	5	3			
25 ampulek po 2 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	6	0
5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	6	6	0			
4 fiołki po 4 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	7	8
5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	7	8			
4 fiołki po 10 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	6	1
5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	0	6	1			

oraz w punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735, 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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

