



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 2 2

Nr UR/RD/.....0588/19

**Altan Pharma Ltd
2 Harbour Sqaure
Dun Laogharie
County Dublin
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Deksmedetomidyna Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0462/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharma Ltd
2 Harbour Sqaure
Dun Laogharie
County Dublin
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
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna
w postaci deksmedetomidyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła (typ I) 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.11.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 ze zm., 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 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a