



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0069/25

Warszawa, 14-03-2025

Altan Pharma Limited
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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25755 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexmedetomidine Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mikrogramy/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0865/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n

01118 Bernedo (Álava)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n

01118 Bernedo (Álava)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna

w postaci deksmedetomidyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek polipropylenowy po 100 mL, 4 worki polipropylenowe po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek polipropylenowy po 100 mL – numer GETIN: 5909991424367

4 worki polipropylenowe po 100 mL – numer GETIN: 5909991424398

Rodzaj opakowania:

Worek polipropylenowy umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.427.2023