



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2778/24

Warszawa, 20-12-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **AT/H/0865/001/IB/014**

**zmienia się pozwolenie nr 25755 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dexmedetomidine Altan**

*Dexmedetomidinum*

roztwór do infuzji, 4 mikrogramy/mL

typ zmiany: C.I.2a typ IB

W punkcie: Wielkość opakowania

**Zmienia się zapis:**

**z:**

Zatwierdzone:

**1 worek polipropylenowy po 100 mL, 4 worki polipropylenowe po 100 mL, 1 worek poliolefinowy po 100 mL, 4 worki poliolefinowe po 100 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 worek polipropylenowy po 100 mL – kod: 5909991424367**

**4 worki polipropylenowe po 100 mL – kod: 5909991424398**

DZL-ZLE.4021.1139.2023

**1 worek poliolefinowy po 100 mL – kod: 5909991424374**

**4 worki poliolefinowe po 100 mL – kod: 5909991424381**

**na:**

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 worek polipropylenowy po 100 mL – kod: 5909991424367**

**4 worki polipropylenowe po 100 mL – kod: 5909991424398**

W punkcie: Rodzaj opakowania

**Zmienia się zapis:**

**z:**

**Worek polipropylenowy umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

**Worek poliolefinowy, niezawierający PVC, umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym. Całość w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Worek polipropylenowy umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

**Zmienia się zapis:**

**z:**

**Worek polipropylenowy:**

**Bez specjalnych zaleceń**

**Worek poliolefinowy:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C**

**na:**

**Worek polipropylenowy:**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

W punkcie: Okres ważności

**Zmienia się zapis:**

DZL-ZLE.4021.1139.2023

**z:**

**Worek polipropylenowy:**

**2 lata**

**Worek poliolefinowy:**

**21 miesięcy**

**na:**

**Worek polipropylenowy:**

**2 lata**

## **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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1139.2023