



**PREZES**

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

Warszawa, 13 -08- 2021

Nr UR/RD/.....*0395*...../21

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*26579*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dexmedetomidine B. Braun**

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/0754/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**B. Braun Medical S.A.**  
**Ronda de los Olivares, Parcela 11**  
**Polígono Industrial Los Olivares**  
**23009 Jaén**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B. Braun Medical S.A.**  
**Ronda de los Olivares, Parcela 11**  
**Polígono Industrial Los Olivares**  
**23009 Jaén**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksmedetomidyna**  
w postaci deksmedetomidyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL**  
**4 ampułki po 4 mL, 10 ampulek po 4 mL**  
**4 ampułki po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 ampulek po 2 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 3 | 8 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 3 | 9 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**25 ampulek po 2 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**4 ampułki po 4 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 4 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**4 ampułki po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 10 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 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, 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 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