



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0434/24

Warszawa, 07-10-2024

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 25395 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Dexmedetomidine Kalceks

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:

DK/H/2891/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS Kalceks

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

AS Kalceks

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

1. **AS Grindeks**
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa
2. **Famar Health Care Services Madrid S.A.U**
Avda. Leganés 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania
3. **HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna

w postaci deksmedetomidyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 2 mL, 25 ampułek po 2 mL, 1 fiolka po 4 mL, 4 fiolki po 4 mL, 1 fiolka po 10 mL, 4 fiolki po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 2 mL – kod: 4750341003289

25 ampułek po 2 mL – kod: 4750341003272

4 fiolki po 4 mL – kod: 4750341005757

4 fiolki po 10 mL – kod: 4750341005740

Rodzaj opakowania:

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

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Ampułka: **5 lata**

Fiolka: **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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2024 r. poz. 935), 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.

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a