



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 0 1

Nr UR/ZD/ 1962 /20

AS Kalceks
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DK/H/2891/II/003/G (DK/H/2891/001/II/003/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25395
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dexmedetomidine Kalceks

Dexmedetomidinum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/mL

typy zmian: II nr B.II.e.1b2, IB nr B.II.e.5z, B.II.f.1z, IA nr B.II.b.2a

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.10239.2019

na: Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 25 ampulek 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 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 4 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	5	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 10 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	5	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

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

na: 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.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

na: Ampułka:

3 lata

Fiolka:

2 lata

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62, Alcorcón

28923 Madrid

Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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.

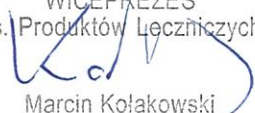
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie

DZL-ZLE.4021.10239.2019

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 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

