



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 2 6

Nr UR/RR/0148 /22

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy

### 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26930 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobutamin hameln, *Dobutaminum*, roztwór do infuzji, 5 mg/ml**

Nazwa:

**Dobutamin hameln**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dobutaminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**HR/H/0105/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**

**Langes Feld 13**

**31789 Hameln**

**Niemcy**

**2. hameln rds s.r.o.**

**Horna 36**

**900 01 Modra**

**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**

**Langes Feld 13**

**31789 Hameln**

**Niemcy**

**2. hameln rds s.r.o.**

**Horna 36**

**900 01 Modra**

**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dobutamina**

**w postaci dobutaminy chlorowodoru**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu pirosiarczyn**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny 1N (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 50 ml**

- kod: 

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

**10 fiolek po 50 ml**

- kod: 

4	2	6	0	0	1	6	6	5	5	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem (typu I) z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

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 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a