



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0272/23

Warszawa, 16-11-2023

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12299 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

EpiPen Senior

Nazwa powszechnie stosowana:

Epinephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mikrogramów

Droga podania:

podanie domięśniowe

Numer procedury:

SE/H/0137/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S

Ørnebjergvej 1

2600 Glostrup

Dania

2. AJ Vaccines A/S

Artellerivej 5

DK-2300 Copenhagen S

Dania

(kontrola mikrobiologiczna)

3. Region Hovedstadens Apotek

Merielundsvej 25, 2730 Herlev

Dania

(kontrola fizyczna)

4. Eurofins Pharma Quality Control

16 Rue Clément Ader

68127 Sainte-Croix-en Plaine

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Epinefryna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 wstrzykiwacz po 2 ml – kod: 5909990613373

2 szt. – 2 wstrzykiwacze po 2 ml – kod: 5909990949441

Rodzaj opakowania:

Wstrzykiwacz automatyczny, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a