



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 02

Nr UR/RR/0318/22

SERB SA
480 Avenue Louise
1050 Brussels
Belgia

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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26156 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epistatus, *Midazolamum*, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 10 mg

Nazwa:

Epistatus

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SE/H/1958/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**SERB SA
480 Avenue Louise
1050 Brussels
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH**
Leystraße 129
1200 Wien
Austria
- 2. Chem. Pharm. Laboratorium der Österr. Apothekerkammer**
Spitalgasse 31
1090 Wien
Austria
- 3. AGES GmbH IMED**
Beethovenstraße 6
8010 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH**
Leystraße 129
1200 Wien
Austria
- 2. Chem. Pharm. Laboratorium der Österr. Apothekerkammer**
Spitalgasse 31
1090 Wien
Austria
- 3. AGES GmbH IMED**
Beethovenstraße 6
8010 Graz
Austria
- 4. VelaLabs GmbH**
Brunner Straße 69/3
1230 Wien
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

w postaci midazolamu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Etanol

Sacharyna sodowa (E 954)

Glicerol

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek

Maltitol ciekły

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 strzykawka doustna po 1 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 strzykawka doustna po 1 mL - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Strzykawka doustna z COP w osłonce z COP i pojemniku z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

14 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 ze zm., 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 kpa 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