



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-11-2022

Nr UR/RD/0641/22

Serb SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2031) wydaje się:

pozwolenie nr 27476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Epistatus

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1958/003/X/10/G

Podmiot odpowiedzialny:

**Serb SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wiedeń
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam
w postaci midazolamu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Sacharyna sodowa
Glicerol
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Maltitol ciekły

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 strzykawka po 0,5 mL roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 strzykawka po 0,5 mL roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Strzykawka doustna napelniona z oslonką z cyklicznego polimeru olefinowego (COP) z silikonem w opakowaniu zewnetrznym w postaci pojemnika polipropylenowego (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:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 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 2019 r. poz. 2325 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

DRL-RLE.4002.465.2020

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,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.465.2020