



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 01-04-2021

Nr UR/RD/0155/21

**AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26339 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Furosemide Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1044/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Furosemid

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 25 ampulek po 2 ml, 50 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 4 ml, 10 ampulek po 4 ml, 25 ampulek po 4 ml, 50 ampulek po 4 ml, 5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 25 ampulek po 5 ml, 50 ampulek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 2 7

10 ampulek po 2 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 3 4

25 ampulek po 2 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 4 1

50 ampulek po 2 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 5 8

5 ampulek po 4 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 6 5

10 ampulek po 4 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 7 2

5 ampulek po 5 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 8 9

10 ampulek po 5 ml

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 6 3 9 6

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła oranżowego typu I z punktem OPC i kolorową obwódką, w osłonce z folii PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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. 2020 r. poz. 256, 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 do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a