



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-06-2023

Nr UR/ZD/1163/23

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV- 1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: FI/H/1044/II/007/G (FI/H/1044/001/II/007/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26339
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Furosemide Kalceks

Furosemidum

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

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

na:

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, 1 ampulka po 25 ml, 5 ampulek po 25 ml, 10 ampulek po 25 ml, 50 ampulek po 25 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

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.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r.

poz. 259, 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a