



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0637/23

Warszawa, 15-12-2023

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francja

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25387 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydrocortisone Momaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji,
100 mg**

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Numer procedury:

FI/H/0914/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Panpharma
Z. I. du Clairay
35133 Luitré
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Panpharma

10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Panpharma**
10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Francja
2. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
3. **Panpharma**
Z. I. du Clairay
35133 Luitré
Francja
4. **Panpharma GmbH**
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydrokortyzon

w postaci hydrokortyzonu sodu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu diwodorofosforan

Disodu fosforan

Sodu wodorotlenek lub sodu węglan (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 mg proszku + 1 ampułka po 2 mL rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 100 mg proszku + 1 ampułka po 2 mL rozpuszczalnika
– kod: 5909991404062**

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytej fluoropolimerem (Teflon), z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu flip-off). Ampułka z bezbarwnego szkła typu I. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 (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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, strona 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. 1634 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a