



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 2 8

Nr UR/RD/.....0341...../19

Momaja s.r.o
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska

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 2019 r. poz. 499.) wydaje się:

pozwolenie nr25387..... 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 zdecentralizowanej:

FI/H/0914/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Momaja s.r.o
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska**

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. Panpharma
Z. I. du Clairay, Luitré
35133 Fougeres
Francja

3. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

4. Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
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 ampulka po 2 mL rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytej floropolimerem (Teflon), z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu flip-off).

Ampulka 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *28.05.2024 r.*

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. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a