



PREZES

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

Warszawa,

2019 -11- 12

Nr UR/ZM/ 0504 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 zdecentralizowanej:

FI/H/0914/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PANPHARMA
10 rue du Chênôt
Parc d'Activité du Chênôt
56380 Beignon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. PANPHARMA
10 rue du Chênôt
Parc d'Activité du Chênôt
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 Tritttau
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 fiołka 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 fluoropolimerem (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 maja 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a