



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -11- 08

Nr UR/RR/ 0328 /22

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24796 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amiodaron hameln, *Amiodaroni hydrochloridum*, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 50 mg/mL

Nazwa:

Amiodaron hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Amiodaroni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 50 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/1898/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
036 80 Martin
Republika Słowacka
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
036 80 Martin
Republika Słowacka
2. **hameln rds s.r.o.**
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amiodaronu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 3 mL, 10 ampulek po 3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 3 mL

- kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	2	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowy pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a