



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-06-2021

Nr UR/RD/0264/21

**Altan Pharma Ltd.  
The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublin 2 - D02 FK02  
Irlandia**

## 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 2021 r. poz. 974) wydaje się:

**pozwolenie nr 26448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Levosimendan Altan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levisimendanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/1107/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharma Ltd.  
The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublin 2 - D02 FK02  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Altan Pharmaceuticals S.A.**  
**Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo**  
**01118 Álava**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Altan Pharmaceuticals S.A.**  
**Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo**  
**01118 Álava**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Lewosimendan**

**Substancje pomocnicze:**  
**Etanol bezwodny**  
**Powidon**  
**Kwas cytrynowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, pokrytym fluoropolimerem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**15 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a