



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2763/24

Warszawa, 19-12-2024

medac Gesellschaft für klinische
Specialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0643/003/II/061**

zmienia się pozwolenie nr 21535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metex PEN

Methotrexatum

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 mg

typ zmiany: II nr B.IV.1c

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

1 szt., 2 szt., 4szt., 5szt., 6szt., 10szt., 11szt., 12szt., 14szt., 15szt., 24szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – kod: 5909991090722

2 szt. – kod: 5909991090739

4 szt. – kod: 5909991090746

DZL-ZLE.4021.8797.2022

5 szt. – kod: 5909991090753

6 szt. – kod: 5909991090760

10 szt. – kod: 5909991090777

11 szt. – kod: 5909991090784

12 szt. – kod: 5909991090791

14 szt. – kod: 5909991090807

15 szt. – kod: 5909991090821

24 szt. – kod: 5909991090838

na:

Zatwierdzone:

Wstrzykiwacz trójetapowy: 1, 2 , 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15, 24 szt.

Wstrzykiwacz dwuetapowy: 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Wstrzykiwacz trójetapowy:

1 szt. – kod: 5909991090722

2 szt. – kod: 5909991090739

4 szt. – kod: 5909991090746

5 szt. – kod: 5909991090753

6 szt. – kod: 5909991090760

10 szt. – kod: 5909991090777

11 szt. – kod: 5909991090784

12 szt. – kod: 5909991090791

14 szt. – kod: 5909991090807

15 szt. – kod: 5909991090821

24 szt. – kod: 5909991090838

Wstrzykiwacz dwuetapowy:

1 szt. – kod: 4037353021839

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający szklaną ampułko-strzykawkę z zamocowaną igłą, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej, w tekturowym pudełku.

na:

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający szklaną ampułko-strzykawkę z zamocowaną igłą, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej, w tekturowym pudełku.

Strzykawka jest wyposażona w zewnętrzne urządzenie do samodzielnego wstrzykiwania produktu leczniczego (wstrzykiwacz).

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest dostępny jako wstrzykiwacz trójetapowy z żółtą nasadką i żółtym przyciskiem do wstrzykiwania lub jako wstrzykiwacz dwuetapowy z przezroczystą nasadką ochronną i niebieską osłoną igły.

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wstrzykiwacz półautomatyczny przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a