



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2022

Nr UR/RD/0186/22

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

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. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metoclopramide hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoclopramidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1036/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Niemcy

DRL-RLE.4002.278.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horna 36
90001 Modra
Słowacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horna 36
90001 Modra
Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horna 36
90001 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy
2. **hameln rds s.r.o.**
Horna 36
90001 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoklopramidu chlorowodorek
w postaci metoklopramidu chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym 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 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. z 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r., poz. 2325, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a