



**PREZES**

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

Warszawa, 2023 -03- 2 1

Nr UR/RD/.0.126../23

**Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja  
Cypr**

**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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27720..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Metoclopramidi hydrochloridum Noridem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoclopramidi hydrochloridum anhydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CY/H/0101/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens – Lamia  
14568 Krioneri, Attiki  
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens – Lamia  
14568 Krioneri, Attiki  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metoklopramidu chlorowodorek bezwodny  
w postaci metoklopramidu chlorowodoru jednowodnego**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 20 ampulek po 2 mL,  
50 ampulek po 2 mL, 60 ampulek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 ampulek po 2 mL**

- kod: 

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

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

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

**20 ampulek po 2 mL**

- kod: 

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

**50 ampulek po 2 mL**

- kod: 

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

**60 ampulek po 2 mL**

- kod: 

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z PP. Każde 5 ampulek w torebce ochronnej.  
Całość w tekturowym pudełku.**

DRL-RLE.4002.140.2020

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  
WICEPREZES  
ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.140.2020

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w torebce ochronnej oraz opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

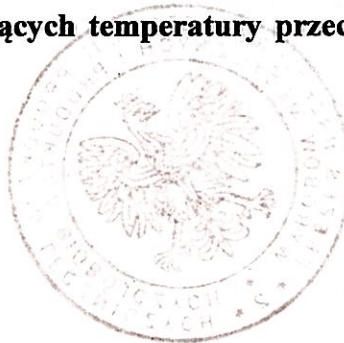
**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Po otwarciu torebki ochronnej:

**2 miesiące**



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. 2022 r. poz. 2000 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 2023 r. poz. 259, 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

DRL-RLE.4002.140.2020