



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-05-2022

Nr UR/RD/0261/22

Day Zero ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 27091 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Micafungin Day Zero

Nazwa powszechnie stosowana:

Micafunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0964/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Day Zero ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis Italy S.p.A.**
Via Pasteur, 10
20014 Nerviano, Milan
Włochy
2. **S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.**
11, Ion Mihalache Blvd., Sector 1
011171 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur, 10
20014 Nerviano, Milan
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Mykafungina

Substancje pomocnicze:
Kwas cytrynowy
Sacharoza
Kwas cytrynowy
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy butylowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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. 2020 r. poz. 256, 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