



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-08-2021

Nr UR/RD/0367/21

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holandia

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26551 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Midazolam Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 5 mg/mL

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

doodbytnicza

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4275/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. UAB Noramed
Meistru g. 8a
02189 Wilno
Litwa

2. Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

El Spol s.r.o.
Radlinskeho 17 A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam
w postaci midazolamu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny 37%
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 25 ampulek po 1 mL,
5 ampulek po 3 mL, 10 ampulek po 3 mL, 25 ampulek po 3 mL,
5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 5 6

10 ampulek po 1 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 1 8

25 ampulek po 1 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 8 7

5 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 3 2

10 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 4 9

25 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 6 3

5 ampulek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 2 5

10 ampulek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 1 2 7 0

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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, 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