



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0644/23

Warszawa, 18-12-2023

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Midazolam SUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce, 2 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/5620/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87**

2132 JH Hoofddorp  
Holandia

2. Terapia S.A.  
Strada Fabricii nr. 124, Cluj  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia
2. Terapia S.A.  
Strada Fabricii nr. 124, Cluj  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.  
Kabay Janos Utca 29  
4440 Tiszavasvari  
Węgry
2. Terapia S.A.  
Strada Fabricii nr. 124, Cluj  
400632, Cluj-Napoca  
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.  
Kabay Janos Utca 29  
4440 Tiszavasvari  
Węgry
2. Terapia S.A.  
Strada Fabricii nr. 124, Cluj  
400632, Cluj-Napoca  
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Midazolam**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Kwas solny 0,5% (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampułko-strzykawka po 50 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampułko-strzykawka po 50 mL – kod: 5909991414221**

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z kopolimeru cyklicznych olefin (COP) zamknięta zatyczką z gumy chlorobutyłowej oraz korkiem z gumy bromobutyłowej pełniącym funkcję tłoka umieszczone w blistrze. Całość w tekturowym pudełku.**

**Opakowanie zawiera jeden woreczek z pochłaniaczem tlenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.**

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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