



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2024

Nr UR/RD/0437/24

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28622 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Midazolamum Aguetant

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5760/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Midazolam

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampułko-strzykawk po 5 mL, 10 ampułko-strzykawk po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampułko-strzykawk po 5 mL – kod: 3700567707431

10 ampułko-strzykawk po 10 mL – kod: 3700567707424

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z PP, z korkiem z gumy chlorobutylowej z zatyczką z PP zabezpieczającą końcówkę strzykawki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed dostępem światła.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartym blistrze do czasu użycia.

Okres ważności:

30 miesięcy

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. 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a