



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-09-2021

Nr UR/RD/0431/2021

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Aleje Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

## 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 26615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Noradrenaline Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Noradrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/1114/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Aleje Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.**  
**Zona Industrial do Lagedo**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.**  
**Zona Industrial do Lagedo**  
**3465-157 Santiago de Besteiros**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Noradrenalina**  
w postaci Noradrenaliny winianu

***Substancje pomocnicze:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5 ampulek po 1 ml, 5 ampulek po 4 ml, 5 ampulek po 5 ml,**  
**5 ampulek po 8 ml, 5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 1 ml,**  
**10 ampulek po 4 ml, 10 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 8 ml,**  
**10 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 1 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 ampulek po 1 ml**

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

**5 ampulek po 4 ml**

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

**5 ampulek po 5 ml**

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

**5 ampulek po 8 ml**

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

**5 ampulek po 10 ml**

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

**10 ampulek po 1 ml**

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

**10 ampulek po 4 ml**

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

**10 ampulek po 5 ml**

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

**10 ampulek po 8 ml**

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

**10 ampulek po 10 ml**

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

**50 ampulek po 1 ml**

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

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie 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.**

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 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 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a