



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0499/24

Warszawa, 08-11-2024

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26195 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Noradrenalin Kalceks

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:

DK/H/3079/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS Kalceks

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

AS Kalceks

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

- 1. AS Grindeks**
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa
- 2. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Noradrenalina

w postaci noradrenaliny winianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampułek po 1 ml, 5 ampułek po 2 ml, 5 ampułek po 4 ml, 5 ampułek po 5 ml,
5 ampułek po 8 ml, 5 ampułek po 10 ml
10 ampułek po 1 ml, 10 ampułek po 2 ml, 10 ampułek po 4 ml, 10 ampułek po 5 ml,
10 ampułek po 8 ml, 10 ampułek po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampułek po 1 ml – kod: 4750341006211
5 ampułek po 2 ml – kod: 4750341006228
5 ampułek po 4 ml – kod: 4750341006242
5 ampułek po 5 ml – kod: 4750341006266
5 ampułek po 8 ml – kod: 4750341006280
5 ampułek po 10 ml – kod: 4750341006303
10 ampułek po 1 ml – kod: 4750341005214
10 ampułek po 2 ml – kod: 4750341006235
10 ampułek po 4 ml – kod: 4750341006259
10 ampułek po 5 ml – kod: 4750341006273**

10 ampułek po 8 ml – kod: 4750341006297

10 ampułek po 10 ml – kod: 4750341006310

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I, z punktem przełamывania (one point cut), umieszczone we wkładce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

1ml, 2 ml: 18 miesięcy

4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml: 2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935), 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