



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-01-2021

Nr UR/RD/0011/21

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

DK/H/3079/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa
- 2. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinska 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 ampulek po 1 ml, 5 ampulek po 2 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 2 ml, 10 ampulek po 4 ml, 10 ampulek po
5 ml, 10 ampulek po 8 ml, 10 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	1	1
5 ampulek po 2 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	2	8
5 ampulek po 4 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	4	2
5 ampulek po 5 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	6	6
5 ampulek po 8 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	8	0
5 ampulek po 10 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	3	0	3
10 ampulek po 1 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	5	2	1	4
10 ampulek po 2 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	3	5
10 ampulek po 4 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	5	9
10 ampulek po 5 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	7	3
10 ampulek po 8 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	2	9	7
10 ampulek po 10 ml	- kod:	4	7	5	0	3	4	1	0	0	6	3	1	0

DRL-RLE.4002.526.2019

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany 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. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

XXX

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. 2020 r. poz. 256, 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.

DRL-RLE.4002.526.2019

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a