



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0040/26

Warszawa, 04-02-2026

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

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

AT/H/1114/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 ampułek po 1 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 4 mL, 10 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 8 mL,
10 ampułek po 10 mL, 50 ampułek po 1 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 5909991464486
5 ampułek po 4 mL – numer GTIN: 5909991464493
5 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5909991464509
5 ampułek po 8 mL – numer GTIN: 5909991464516
5 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 5909991464554
10 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 5909991464561
10 ampułek po 4 mL – numer GTIN: 5909991464530
10 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5909991464578
10 ampułek po 8 mL – numer GTIN: 5909991464547
10 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 5909991464585
50 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 5909991464523**

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:

2 lata

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. 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 2025 r. poz. 1691, 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 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a