



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0030/25

Warszawa, 03-02-2025

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

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 26470 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Novistig

Nazwa powszechnie stosowana:

Glycopyrronii bromidum + Neostigmini metilsulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/1030/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Niemcy

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

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Niemcy

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

1. Sintetica S.A.

Via Penate 5

Mendrisio Ti 6850

Szwajcaria

2. Sintetica S.A.

Rue des Iles 4B

2108 Couvet

Szwajcaria

3. Sintetica S.A.

Via Moree 16

6850 Mendrisio

Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Glikopironiowy bromek

Neostygminy metylosiarczan

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampułek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampułek po 1 ml – numer GTIN: 5909991454906

Rodzaj opakowania:

Ampułka z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Zużyć natychmiast.

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLR.4031.237.2024

2. a/a