



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RD/.....*0286*...../21

Warszawa, **2021-06-18**

**Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy**

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) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

AT/H/1030/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sintetica S.A.
Via Penate 5
Mendrisio, Ti, 6850
Szwajcaria**
- 2. Sintetica-Bioren S.A.
4B, Rue des Iles
2108 Couvet
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 ampulek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	9	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka 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 lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

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. z 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a