



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-31

Nr UR/ZD/ 0794 /22

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/0961/II/015/G (SE/H/0961/001/II/015/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26616  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Oxytocin Grindeks**

*Oxytocinum*

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 8,3 mikrograma/mL

**typ zmiany: II nr B.II.a.3b2, IB nr B.II.f.1b1, IB nr B.II.f.1d**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Substancja czynna:**

**Oksytocyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Chlorobutanol półwodny**

**Kwas octowy (1 M) (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

**na: Substancja czynna:**

**Oksytocyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu octan trójwodny**

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek (0,1 M) (do ustalenia pH)**

**Kwas octowy lodowaty (1M) (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**na: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 3 lata**

**na: 5 lat**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 lub radcy prawnego.

DZL-ZLE.4021.8227.2020

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 rozpatrzenie 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

DZL-ZLE.4021.8227.2020

