



PREZES

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

Warszawa, 16-03-2022

Nr UR/RD/0.135.../22

**Primex Pharmaceuticals Oy
Mariankatu 21 C
00170 Helsinki
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...269.65..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

OZASED

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 2 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0610/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Primex Pharmaceuticals Oy
Mariankatu 21 C
00170 Helsinki
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville, Voie de la Cornue
27106 Val De Reuil
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville, Voie de la Cornue
27106 Val De Reuil
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Gammadeks
Sukraloza
Aromat pomarańczowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka + 1 zestaw do podawania doustnego
5 ampulek + 5 zestawów do podawania doustnego
10 ampulek + 10 zestawów do podawania doustnego

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka + 1 zestaw do podawania doustnego

- kod:

6	4	3	0	0	4	3	8	2	0	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek + 5 zestawów do podawania doustnego

- kod:

6	4	3	0	0	4	3	8	2	0	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek + 10 zestawów do podawania doustnego

- kod:

6	4	3	0	0	4	3	8	2	2	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła oranżowego typu I, zestaw do podawania doustnego (aplikator, wężyk z filtrem ułatwiający pobranie roztworu z ampulki), w blistrze, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

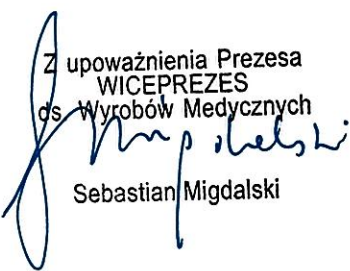
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 735 z późn. 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 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 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Instytut Miodolaki
Wiceprezes
Zgromadzenia Miast

