



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-08

Nr UR/RR/ 0177 /21

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

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 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23572 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Phenylephrine Unimedic, *Phenylephrinum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml

Nazwa:

Phenylephrine Unimedic

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1551/002/R/001

DZL-ZLR.4031.146.2019

Podmiot odpowiedzialny:

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
86431 Matfors
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Unimedic AB**
Storjordenvägen 2
86431 Matfors
Szwecja

- 2. Pharma Control MQL AB**
Virdings alle' 2
754 50 Uppsala
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Fenylefryna
w postaci **fenylefryny chlorowodorku**

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 20 ampulek po 5 ml, 50 ampulek po 5 ml,
100 ampulek po 5 ml, 5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml,
20 ampulek po 10 ml, 50 ampulek po 10 ml, 100 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	3	9	6
10 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	0	2
20 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	3	3
50 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	5	7
100 ampulek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	7	1
5 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	3	8	9
10 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	1	9
20 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	2	6
50 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	4	0
100 ampulek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	4	6	4

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany 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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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, 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. 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a