



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0508/24

Warszawa, 12-03-2024

hameln Pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **NL/H/1071/001/II/036**

zmienia się pozwolenie nr 24432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rocuronium bromide hameln

Rocuronii bromidum

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL

5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 12 fiolek po 5 mL

5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL, 12 fiolek po 10 mL

5 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 5 mL, 12 ampułek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL – kod: 5909991356255

DZL-ZLE.4021. 6134.2023

10 fiolek po 2,5 mL– kod: 5909991356293
5 fiolek po 5 mL– kod: 5909991356224
10 fiolek po 5 mL– kod: 4260016652297
12 fiolek po 5 mL– kod: 5909991356309
5 fiolek po 10 mL – kod: 5909991356231
10 fiolek po 10 mL – kod: 4260016652303
12 fiolek po 10 mL- kod: 5909991356316
5 ampułek po 5 mL- kod: 5909991356248
10 ampułek po 5 mL – kod: 4260016653317
12 ampułek po 5 mL – kod: 5909991356323

na:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL
5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 12 fiolek po 5 mL
5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL, 12 fiolek po 10 mL
5 ampułek po 5 mL, 10 ampułek po 5 mL, 12 ampułek po 5 mL
5 ampułek po 10 mL, 10 ampułek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL – kod: 5909991356255
10 fiolek po 2,5 mL– kod: 5909991356293
5 fiolek po 5 mL– kod: 5909991356224
10 fiolek po 5 mL– kod: 4260016652297
12 fiolek po 5 mL– kod: 5909991356309
5 fiolek po 10 mL – kod: 5909991356231
10 fiolek po 10 mL – kod: 4260016652303
12 fiolek po 10 mL- kod: 5909991356316
5 ampułek po 5 mL- kod: 5909991356248
10 ampułek po 5 mL – kod: 4260016653317

12 ampułek po 5 mL – kod: 5909991356323

5 ampułek po 10 mL – kod: 4260016657896

10 ampułek po 10 mL – kod: 4260016657902

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a