



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2021

Nr UR/RR/ 0194 /21

hameln Pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

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 24432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rocuronium bromide Hameln, *Rocuronii bromidum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

Nazwa:

Rocuronium bromide Hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Rocuronii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/1071/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

3. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

3. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 12 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	5	5
10 fiolek po 2,5mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	9	3
5 fiolek po 5mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	2	4
10 fiolek po 5mL	- kod:	4	2	6	0	0	1	6	6	5	2	2	9	7
12 fiolek po 5mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	0	9
5 fiolek po 10mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	3	1
10 fiolek po 10mL	- kod:	4	2	6	0	0	1	6	6	5	2	3	0	3
12 fiolek po 10mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	1	6
5 ampulek po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	4	8
10 ampulek po 5 mL	- kod:	4	2	6	0	0	1	6	6	5	3	3	1	7
12 ampulek po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	2	3

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Produkt może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C przez 12 tygodni.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a