



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-02-2025

Nr UR/RD/0069/25

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28868 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rocuronium bromide Noridem

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 wzajemnego uznania:

NL/H/4555/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Rokuroniowy bromek

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Fiolki: **10 fiolek po 5 mL, 50 fiolek po 5 mL**

Ampułki ze szkła: **10 ampułek po 5 mL, 50 ampułek po 5 mL**

Ampułki z PP: **10 ampułek po 5 mL, 50 ampułek po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolki:

10 fiolek po 5 mL – numer GTIN: 5208063005801

Ampułki ze szkła:

10 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5208063005795

Ampułki z PP:

10 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5208063005818

50 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5208063005825

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym wieczkiem i plastikowym kapslem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Ampułki z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

Fiolki:

2 lata

Ampułki ze szkła lub z PP:

30 miesięcy

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. 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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1237244.4140664.5570677
Nazwa dokumentu	MRP - Decyzja pozwolenie.pdf
Tytuł dokumentu	MRP - Decyzja pozwolenie
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4001.49.2024
Data dokumentu	11.02.2025
Skrót dokumentu	B74D04A830486391555923945D69FBDDD22118AE
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	11.02.2025 11:02:45
Podpisane przez	Marcin Arkadiusz Kołakowski Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.126.31.31.

Data wydruku: 11.02.2025

Autor wydruku: Pięgas Anna (Młodszy Specjalista)