



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-11-2021

Nr UR/RD/0517/21

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26701 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Scopolamine butylbromide Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Hyoscini butylbromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0871/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hioscyny butylobromek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 ml
10 ampulek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 ml

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	7	7	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 1 ml

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	7	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z przezroczystego szkła typu I w blistrze z folii PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu:

Roztworu pozostałego w ampulce po pierwszym podaniu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany na receptę – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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. 2021 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,

DRL-RLE.4001.33.2021

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a