



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0278/24

Warszawa, 21-06-2024

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

CZ/H/0871/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

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

1. AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

LV-1057 Rīga

Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 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 ampułek po 1 ml, 10 ampułek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 1 ml – kod: 4750341007706

10 ampułek po 1 ml – kod: 4750341007690

Rodzaj opakowania:

Ampułka z przezroczystego szkła typu I w blistrze PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu:

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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.35.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a