



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-11-2022

Nr UR/RD/0618/22

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Soloxelam

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/2009/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avda. Miralcampo, 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne S.A.**
Avenida Can Bellet, 61-65
Sant Cugat del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam
w postaci midazolamu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH oraz konwersji midazolamu w chlorowodorek)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4 strzykawki po 1 ml roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 strzykawki po 1 ml roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 strzykawki po 1 ml roztworu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Oranżowa, bezigłowa strzykawka doustna napelniona z PP, z tłokiem z PP i wieczkiem z HDPE, w ochronnej tubie. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać strzykawkę doustną w ochronnej tubie.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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. 2022 r. poz. 2000, 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 rozpatrzenie 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,

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a