



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0124/25

Warszawa, 06-05-2025

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

SE/H/2009/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

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

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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.**
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

w postaci midazolamu chlorowodorku

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 strzykawki po 1 mL roztworu, 4 strzykawki po 1 mL roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 strzykawki po 1 mL roztworu – numer GTIN: 5909991500214

4 strzykawki po 1 mL roztworu – numer GTIN: 5909991500221

Rodzaj opakowania:

Oranżowa, napełniona, bezigłowa strzykawka doustna 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2024 r. poz. 935 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLR.4031.253.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a