



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0357/26

Warszawa, 21-07-2026

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

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 2026 r. poz. 612 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27520 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sugammadex Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/6665/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

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

1. betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg
Niemcy

- 2. DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.**
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32
Spatiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 Bukareszt 1
Rumunia

- 3. Rual Laboratories S.R.L.**
Splaiul Unirii 313
Building H 1st Floor Sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

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

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

- 2. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy

- 3. Rual Laboratories S.R.L.**
Building H 1st Floor Sector 3
Splaiul Unirii 313
030138 Bukareszt
Rumunia

- 4. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

- 5. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks

w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Kwas solny 0,3% (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek 0,04% (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 mL, 10 fiolek po 2 mL, 1 fiolka po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 mL – numer GTIN: 4251958600491

10 fiolek po 5 mL – numer GTIN: 4251958600507

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem z uszczelnieniem typu „flip-off” z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 2025 r. poz. 1691, dalej k.p.a.) odstępuje się od

uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2026 r. poz. 143 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a