



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0117/26
Warszawa, 12-03-2026

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27067 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sugammadex Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Sugammadexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/1698/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

1. Synthron Hispania, S.L.

**C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

- 2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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

- 1. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska**
- 2. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 3. Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Harderstrasse 2
83512 Wasserburg
Niemcy**
- 4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy**
- 5. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**
- 6. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sugammadeks

w postaci sugammadeksu sodowego

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 fiolek po 2 mL, 10 fiolek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 mL – numer GTIN: 5909991483227

10 fiolek po 5 mL – numer GTIN: 5909991483234

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem „flip-top” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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. 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 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 2026 r. poz. 143, 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