



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 07

Nr UR/ZM/ 0355 /19

PANPHARMA
Z.I. du Clairay,
35133 Luitré
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25068 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tiopental Momaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiopentalum natricum et natrii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0233/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PANPHARMA
Z.I. du Clairay,
35133 Luitré
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Panpharma
10 Rue du Chênot, Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Panpharma**
Z.I. du Clairay,
35133 Luitré
Francja
- 2. Panpharma**
10 Rue du Chênot, Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Francja
- 3. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiopental sodowy z sodu węglanem

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 10, 25, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	2	2
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	2	2			
10 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	3	9
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	3	9			
25 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	4	6
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	4	6			
50 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	5	3
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	5	3			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu III z korkiem bromobutylovym pokrytym teflonem, aluminiowym uszczelnieniem i niebieskim wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17 stycznia 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

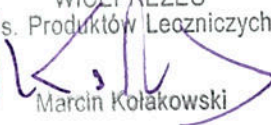
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a