



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-10

Nr UR/RR/ 0067 /21

Mercapharm Sp. z o.o.  
ul. Świętopelka 39  
81-524 Gdynia

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25872 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atosiban Mercapharm, *Atosibanum*, roztwór do wstrzykiwań, 6,75 mg/0,9 mL**

Nazwa:

**Atosiban Mercapharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atosibanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 6,75 mg/0,9 mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**LV/H/0201/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mercapharm Sp. z o.o.**

**ul. Świętopelka 39**

**81-524 Gdynia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmidea SIA**

**Rupnicu Str. 4**

**2114 Olaine**

**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmidea SIA**  
**Rupnicu Str. 4**  
**2114 Olaine**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Atozyban**  
**w postaci atozybanu octanu**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 0,9 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 0,9 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 9 | 9 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8 °C).**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a