



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0381/23

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersse
Austria**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23652 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atosiban EVER Pharma, *Atosibanum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 37,5 mg/5 ml

Nazwa:

Atosiban EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Atosibanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 37,5 mg/5 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0623/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersse
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott Str. 15
07745 Jena
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott Str. 15
07745 Jena
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atozyban
w postaci atozybanu octanu uwodnionego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas solny 1M
Sodu wodorotlenek 1N
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z uszczelnieniem z PE i aluminium typu „flip-off” 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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a