



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-01-2023

Nr UR/RR/0022/23

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atracurium Kalceks, *Atracurii besilas*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

Nazwa:

Atracurium Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Atracurii besilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/0726/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

DZL-ZLR.4031.53.2022

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

1057 Rīga

Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atrakuriowy bezylan

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 2,5 mL, 5 ampulek po 2,5 mL, 1 ampulka po 5 mL,

5 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2,5 mL

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 1 9 8 8

5 ampulek po 5 mL

- kod: 4 7 5 0 3 4 1 0 0 1 9 9 5

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I z linią łamania lub punktem (OPC)
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć natychmiast.

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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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
Joanna Kmieciak - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a