



PREZES

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

Warszawa,

2018 -01- 25

Nr UR/RD/.0042./18

**AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24531..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

CZ/H/0726/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

UR.DRL.RLE.4002.0551.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atrakuriowy bezyłan

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:

18 miesięcy

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2023.01.25.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a