



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0308/25

Warszawa, 23-10-2025

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Łotwa

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26415 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Urapidil KALCEKS

Nazwa powszechnie stosowana:

Urapidilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

EE/H/0318/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

LV-1057 Rīga

Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

03680 Martin

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Urapidyl

Substancje pomocnicze:

Kwas solny stężony

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 10 ml – numer GTIN: 4750341006822

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, z punktem przełamania (*one point cut*), we wkładce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLR.4031.136.2025

1. Strona
2. a/a