



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0018/24

Warszawa, 23-01-2024

Pharma-Zentrale GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21819 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Urokinase medac**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Urokinasum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 100 000 j.m.**

Droga podania:

**dożylna, dotętnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharma-Zentrale GmbH**

**Loerfeldstraße 20**

**58313 Herdecke**

**Niemcy**

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

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.**

**Theaterstr. 6**

**22880 Wedel**

**Niemcy**

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

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.**

**Theaterstr. 6**

**22880 Wedel**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Urokinaza**

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu wodorofosforan dwunastowodny**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Albumina ludzka**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem po 100 000 j.m. – kod: 5909991136901**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I o pojemności 12 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**32 miesiące**

**Po otwarciu 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 27 kwietnia 2019 roku.**

**Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku.**

**Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLN.401.302.2023

1. Strona
2. a/a