



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0070/25

Warszawa, 17-03-2025

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łąjski

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 2024 r. poz. 686 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25808 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AUTOSTRZYKAWKA MORFINA PRZECIWKO BÓLOWI

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/2 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.

ul. Polna 54

05-119 Łąjski

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

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.

ul. Polna 54

05-119 Łąjski

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

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.

ul. Polna 54
05-119 Łajski

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Morfiny siarczan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Disodu edetynian

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Autostrzykawka po 2 mL – numer GTIN: 5909991425852

Rodzaj opakowania:

Autostrzykawka z jednokomorowym wkładem PP, zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą. Autostrzykawka umieszczona jest w półprzezroczystym tubusie polietylenowym zamkniętym zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a