



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-04-2025

Nr UR/RD/0176/25

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28968 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kwas kargluminowy Waymade

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum carglumicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1956/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Holandia

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

1. Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3
1120 Wiedeń
Austria

2. Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandia

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

1. Dsg Biotec GmbH Institut Für Pharma-Analytik
Rosenheimer Strasse 3
83229 Aschau Im Chiemgau
Niemcy

2. MikroBiologie Krämer GmbH
Pirnsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas kargluminowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ M112D+)

Kroscarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 105)

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: **5, 15, 60 szt.**

Blister: **5, 15, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

5 szt. numer GTIN: 8720865197241

15 szt. numer GTIN: 8720865197258

60 szt. numer GTIN: 8720865197265

Blister:

5 szt. numer GTIN: 8720865197272

15 szt. numer GTIN: 8720865197289

60 szt. numer GTIN: 8720865197296

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a