



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2025

Nr UR/RD/0513/25

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sodium Chloride AptaPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 9 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0280/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

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

Eurolife Healthcare Hungary Kft.

Táncsics Mihály út 15

2100 Gödöllő

Węgry

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

1. Pharmavalid Kft.

Tatra utca 27b

1136 Budapeszt

Węgry

2. Eurolife Healthcare Hungary Kft.

Táncsics Mihály út 15

2100 Gödöllő

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu chlorek

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Worek bez opakowania ochronnego: **40 worków po 100 mL, 20 worków po 250 mL, 20 worków po 500 mL, 10 worków po 1000 mL**

Worek w opakowaniu ochronnym: **40 worków po 100 mL, worków po 250 mL, 20 worków po 500 mL, 10 worków po 1000 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worek bez opakowania ochronnego:

40 worków po 100 mL – numer GTIN: 5909991585273

20 worków po 250 mL – numer GTIN: 5909991585280

20 worków po 500 mL – numer GTIN: 5909991585297

10 worków po 1000 mL – numer GTIN: 5909991585303

Rodzaj opakowania:

Worek z Poliolefiny/Styren z dwoma portami z PP zamkniętymi korkami z gumy poliizopropylekowej oraz z zatyczką z PP w tekturowym pudełku.

Worek z Poliolefiny/Styren z dwoma portami z PP zamkniętymi korkiem z gumy poliizopropylekowej oraz zatyczką z PP. Worek umieszczony w opakowaniu ochronnym z HDPE/LDPE/PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Worek bez opakowania ochronnego: **30 miesięcy**

Worek w opakowaniu ochronnym: **3 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.).

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 ze zm.) 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 ze zm., 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 rozpatrzenia 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