



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0161/26

Warszawa, 08-06-2026

Troikaa Pharmaceuticals Europe s.r.o.

Na Zlíchově 240/5, Hlubočepy

152 00 Praga 5

Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 29328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Midazolam Eignapharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

doodbytnicza

Numer procedury:

ES/H/0938/001

Podmiot odpowiedzialny:

Troikaa Pharmaceuticals Europe s.r.o.

Na Zlíchově 240/5, Hlubočepy

152 00 Praga 5

Czechy

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

Laboratori Fundació Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

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

1. Laboratori Fundació Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.

Calle De Josep Argemi 13-15

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

08950 Esplugues De Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Midazolam

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 3 mL, 5 ampułek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 3 mL – numer GTIN: 8904131212467

5 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 8904131212474

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła (typu I), z brązowym punktem przełamania, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 do dnia 10 października 2030 roku.

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 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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