



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 2 4

Nr UR/RR/ 0067 /22

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Baclofen Sintetica, *Baclofenum*, roztwór do infuzji, 2 mg/mL (40 mg/20 mL; 10 mg/5 mL)

Nazwa:

Baclofen Sintetica

Nazwa powszechnie stosowana:

Baclofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/mL (40 mg/20 mL; 10 mg/5 mL)

Droga podania:

dooponowa

Numer procedury:

BE/H/0152/003/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy
2. **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.A.**
Strada Statale 67 Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy
3. **Laboratoire AGUETTANT**
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
4. **Sintetica GmbH**
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sirton Pharmaceuticals S.p.A.**
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy
2. **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.A.**
Strada Statale 67 Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy
3. **Laboratoire AGUETTANT**
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja
4. **Sintetica GmbH**
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sintetica SA**
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Szwajcaria

2. Sintetica-Bioren SA
4B Rue des Iles
2108 Couvet
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Baklofen

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 5 mL, 5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL,

1 ampulka po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	7	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka o pojemności 5 mL, z bezbarwnego przezroczystego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Ampulka o pojemności 5 mL, z bezbarwnego przezroczystego szkła typu I, w blistrze PETG/Tyvek, w tekturowym pudełku.

Ampulka o pojemności 20 mL, z bezbarwnego przezroczystego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Ampulka o pojemności 20 mL, z bezbarwnego przezroczystego szkła typu I, w blistrze PETG/Tyvek, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a