



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-11-2025

Nr UR/RD/0575/25

Norameda UAB
Meistrų g. 8A
02189 Wilno
Litwa

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Idanuz

Nazwa powszechnie stosowana:

Icatibantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 30 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/3201/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Norameda UAB
Meistrų g. 8A
02189 Wilno
Litwa

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

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Eurofins PROXY Laboratories B.V.**
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

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

1. **SGS North America Inc.**
616 Heathrow Drive, Lincolnshire
60069 Lincolnshire, IL
Stany Zjednoczone
2. **C.A.T GmbH & Co. Chromatographie and Analysentechnik KG**
Heerweg 10
72070 Tuebingen
Niemcy
3. **AmbioPharm, Inc.**
1024 Dittman Court
29842 North Augusta, South Carolina
Stany Zjednoczone

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ikatybant

w postaci ikatybantu octanu

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 3 mL

3 ampułko-strzykawki po 3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 3 mL – numer GTIN: 5909991587758

3 ampułko-strzykawki po 3 mL – numer GTIN: 5909991587765

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z końcówką tłoka z gumy chlorobutyłowej oraz polipropylenową nasadką. Do opakowania dołączona jest igła (25G, 16 mm). Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a