



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-03-2026

Nr UR/RD/0159/26

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 29619 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aqua pro injectione Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Aqua ad iniectabile

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Droga podania:

nie dotyczy

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0698/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nikozja

Cypr

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

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

145 68 Kryoneri, Attiki

Grecja

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

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

145 68 Kryoneri, Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Woda do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 ampułek po 5 mL, 50 ampułek po 5 mL, 20 ampułek po 10 mL,

50 ampułek po 10 mL, 100 ampułek po 10 mL, 20 ampułek po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5208063007409

50 ampułek po 5 mL – numer GTIN: 5208063007379

20 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 5208063007416

50 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 5208063007386

20 ampułek po 20 mL – numer GTIN: 5208063007393

Rodzaj opakowania:

Ampułki polipropylenowe w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2025 r., poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DRL-RLE.4001.101.2024

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Pełnomocnik strony2. a/a |
|--|