



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-07-2023

Nr UR/RR/0330/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27701 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biorphen, *Phenylephinine hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji 0,1 mg/mL

Nazwa:

Biorphen

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephinine hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji 0,1 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/4407/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

2. Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

2. Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Szwajcaria

2. Sintetica Bioren SA
Rue des Iles, 4b
2108 Couvet
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 5 mL

1 fiolka po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

10 ampulek po 5 mL

- kod:

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

1 fiolka po 50 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, z punktem OPC w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego, przezroczystego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Ampulka: 3 lata

Fiolka: 30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 kpa 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a