



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0098/24

Warszawa, 26-02-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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 22867 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Adenosine Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Adenosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 3 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

PT/H/1142/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

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

1. Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

2. AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Adenozyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 1 ml, 6 ampułko-strzykawk po 1 ml, 10 ampułko-strzykawk po 1 ml, 1 ampułko-strzykawka po 2 ml, 6 ampułko-strzykawk po 2 ml, 10 ampułko-strzykawk po 2 ml, 1 ampułko-strzykawka po 4 ml, 6 ampułko-strzykawk po 4 ml, 10 ampułko-strzykawk po 4 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 1 ml – kod: 5909991253561

6 ampułko-strzykawk po 1 ml – kod: 5909991253608

10 ampułko-strzykawk po 1 ml – kod: 5909991253622

1 ampułko-strzykawka po 2 ml – kod: 5909991253578

6 ampułko-strzykawk po 2 ml – kod: 5909991253592

10 ampułko-strzykawk po 2 ml – kod: 5909991253639

1 ampułko-strzykawka po 4 ml – kod: 5909991253554

6 ampułko-strzykawk po 4 ml – kod: 5909991253585

10 ampułko-strzykawk po 4 ml – kod: 5909991253615

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego zamknięta korkiem pełniącym również funkcje tłoka oraz nasadka (*Tip cap*) z gumy halobutyłowej, w tekturowym

pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć natychmiast.

Okres ważności:

3 lata

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 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. 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a