



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 0 2

Nr UR/RD/0017/.23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27.606..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bupivacaini Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupivacaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/mL

Droga podania:

**nadtwardówkowa
nasączenie iniekcyjne
okołonerwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2059/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupiwakainy chlorowodorek
w postaci bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 5 mL; 10 ampulek po 5 mL; 50 ampulek po 5 mL;
5 ampulek po 10 mL; 10 ampulek po 10 mL; 50 ampulek po 10 mL;
5 ampulek po 20 mL; 10 ampulek po 20 mL; 50 ampulek po 20 mL;

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 5 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 5 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 10 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 10 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 20 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 20 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 20 mL

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 5 mL w blistrze

- kod:

5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 5 mL w blistrze
50 ampulek po 5 mL w blistrze
5 ampulek po 10 mL w blistrze
10 ampulek po 10 mL w blistrze
50 ampulek po 10 mL w blistrze
5 ampulek po 20 mL w blistrze
10 ampulek po 20 mL w blistrze
50 ampulek po 20 mL w blistrze

- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 0 7 1
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 0 8 8
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 0 9 5
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 1 0 1
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 1 1 8
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 1 2 5
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 1 3 2
- kod: 5 2 0 8 0 6 3 0 0 4 1 4 9

Rodzaj opakowania:

Polipropylenowa ampulka w tekturowym pudełku.

Polipropylenowa ampulka w blistrze PP całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce (2-8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a