



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-08-2024

Nr UR/RD/0362/24

Kalceks AS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28550 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium folinate Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum folinicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1208/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Kalceks AS

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

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

Kalceks AS

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

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

AS Grindeks

Krustpils iela 53

1057 Rīga

Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas folinowy

w postaci wapnia folinianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL, 5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL,

10 fiolek po 10 mL, 1 fiolka po 20 mL, 10 fiolek po 20 mL, 1 fiolka po 30 mL,

10 fiolek po 30 mL, 1 fiolka po 50 mL,

10 fiolek po 50 mL, 1 fiolka po 100 mL, 10 fiolek po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 mL kod: 4750341013653

5 fiolek po 5 mL kod: 4750341013646

10 fiolek po 5 mL kod: 4750341013660

1 fiolka po 10 mL kod: 4750341013677

10 fiolek po 10 mL kod: 4750341013684

1 fiolka po 20 mL kod: 4750341013691

10 fiolek po 20 mL kod: 4750341013707

1 fiolka po 30 mL kod: 4750341013714

10 fiolek po 30 mL kod: 4750341013721

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1 fiolka po 50 mL | kod: 4750341013738 |
| 10 fiolek po 50 mL | kod: 4750341013745 |
| 1 fiolka po 100 mL | kod: 4750341013752 |
| 10 fiolek po 100 mL | kod: 4750341013769 |

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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. 107 c 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. U. 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) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a