



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0263/24

Warszawa, 17-06-2024

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25624 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Calcium Gluconate hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectabile

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 95 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

CZ/H/0791/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Niemcy

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

1. Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

2. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

3. hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

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

1. Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

2. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

3. hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze:

Wapnia cukrzan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 10 ml, 10 ampułek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 10 ml – kod: 4260016653898

10 ampułek po 10 ml – kod: 4260016653904

Rodzaj opakowania:

Ampułka z przezroczystego szkła typu I z zaznaczonym punktem przełamania (*One-point-cut*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLR.4031.324.2023

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a