



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -02- 2 5

Nr UR/ZM/ 0027 /20

**hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25624
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Calcium Gluconate S.MED

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 zdecentralizowanej:

CZ/H/0791/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

3. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

3. hameln rds a.s.
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 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 10 ml

- kod:

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

10 ampulek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze przezroczystego szkła typu I z zaznaczonym punktem przelamania (*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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 października 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a