



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-08-2023

Nr UR/ZM/0200/23

Neupharm Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26118 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calsiosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectabile

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 95,5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Neupharm Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Health-Med Sp. z o.o. sp.j.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. BLIRT S.A.
ul. Trzy lipy 3/1.24
80-172 Gdańsk
3. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze:

Wapnia cukrzan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 1 0 6 7

10 ampulek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 1 0 8 1

5 ampulek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 1 0 5 0

10 ampulek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 1 0 7 4

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I, z pierścieniem lub punktem przelamania, umieszczona w blistrze PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nic ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 4 grudnia 2025 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a