



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-12-2020

Nr UR/RD/0428/20

Neupharm Sp. z o.o. i Wspólnicy sp.k.
ul. Rybnicka 21
02-405 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26118 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calsiosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectionem

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. i Wspólnicy sp.k.

ul. Rybnicka 21

02-405 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Health-Med Sp. z o.o. sp.k.

ul. Chelmska 30/34

00-725 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

**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:

Nie ma zastosowania.

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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa) 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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a