



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/ZM/0159/23

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

## 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 R/1825 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ADRENALINA WZF 0,1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Adrenalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna, domięśniowa, dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Adrenalina  
(w postaci adrenaliny winianu)**

**Sodu chlorek  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek po 1 ml  
(dwie wkładki po 5 ampulek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	8	2	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego neutralnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Dopuszcza się przechowywanie leku przez 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C.**

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 czas nieokreślony.**

**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