



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0538/19

Warszawa, 2019 -10- 1 1

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25584..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisatracurium Kalceks

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisatracurium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0165/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Riga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
LV-1057 Riga
Łotwa
2. **HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cisatrakurium
w postaci cisatrakuriowego bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzenosulfonowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 x 2,5 ml, 5 x 5 ml, 5 x 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 x 2,5 ml | - kod: | <table><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td></tr></table> | 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 8 | 8 | 3 |
| 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 8 | 8 | 3 | | | |
| 5 x 5 ml | - kod: | <table><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td></tr></table> | 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 8 | 9 | 0 |
| 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 8 | 9 | 0 | | | |
| 5 x 10 ml | - kod: | <table><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td></tr></table> | 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 9 | 0 | 6 |
| 4 | 7 | 5 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 3 | 9 | 0 | 6 | | | |

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, z punktem OPC (z punktem cięcia) i kolorową obwódką, w osłonce z PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.10.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018, poz. 2096 ze zm., dalej k.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów 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 2018 r., poz. 1302 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 Wyróbów 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 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a