



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 2 1

Nr UR/RD/.....0065...../20

Altan Pharma Limited
2 Harbour Square, Crofton Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr25755..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexmedetomidine Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mikrogramy/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0865/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Altan Pharma Limited
2 Harbour Square, Crofton Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna
w postaci deksmedetomidyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek polipropylenowy po 100 mL, 4 worki polipropylenowe po 100 mL,
1 worek poliolefinowy po 100 mL, 4 worki poliolefinowe po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek polipropylenowy po 100 mL
4 worki polipropylenowe po 100 mL
1 worek poliolefinowy po 100 mL
4 worki poliolefinowe po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Worek polipropylenowy umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym.
Całość w tekturowym pudełku.**

Worek poliolefinowy, niezawierający PVC, umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Worek polipropylenowy:

Bez specjalnych zaleceń.

Worek poliolefinowy:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

Worek polipropylenowy:

2 lata

Worek poliolefinowy:

21 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 21.02.2025r.

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: 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a