



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-07-2022

Nr UR/RD/0330/22

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27160 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dexmedetomidine Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexmedetomidinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mikrogramów/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6834/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Hafnerstrasse 36**  
**8055 Graz**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Hafnerstrasse 36**  
**8055 Graz**  
**Austria**

**2. Lunaria spol. s r.o.**  
**Videnska 204/125**  
**Prizrenice**  
**619 00 Brno 19**  
**Czechy**

**3. Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Gewerbepark 6**  
**8402 Werndorf**  
**Austria**

**4. AGES GmbH IMED - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**  
**Beethovenstrasse 6**  
**8010 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksmedetomidyna**  
w postaci deksmedetomidyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek po 2 ml, 25 fiolek po 2 ml,**  
**1 fiolka po 4 ml, 4 fiolki po 4 ml, 10 fiolek po 4 ml,**  
**4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 fiolek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	8	8	1
25 fiolek po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	8	9	8
1 fiolka po 4 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	9	0	4
4 fiolki po 4 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	9	1	1
10 fiolek po 4 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	9	2	8
4 fiolki po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	9	3	5
10 fiolek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	9	4	2

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem oraz wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a), 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a