



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22-02-2022

Nr UR/RD/0101/22

**hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26931 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dobutamin hameln**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dobutaminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 12,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**HR/H/0105/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**hameln pharma gmbh**  
**Inselstraße 1**  
**31787 Hameln**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**2. hameln rds s.r.o.**  
**Horna 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**2. hameln rds s.r.o.**  
**Horna 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dobutamina**  
w postaci dobutaminy chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu pirosiarczyn**  
**Kwas solny 1N (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulka po 20 ml, 5 ampulek po 20 ml, 10 ampulek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulka po 20 ml**

- kod: 

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

**5 ampulek po 20 ml**

- kod: 

4	2	6	0	0	1	6	6	5	6	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 20 ml**

- kod: 

4	2	6	0	0	1	6	6	5	5	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulki z bezbarwnego szkła (typu I) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

**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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a