



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 2 6

Nr UR/RR/0149 /22

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26931 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobutamin hameln, *Dobutaminum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 12,5 mg/ml

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:

HR/H/0105/002/R/002

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 chlorowodorku

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:

Ampułki z bezbarwnego szkła (typu I) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 329, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

