



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 27

Nr UR/RD/.....0034/20

Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25724..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ephedrinum Hydrochloricum Aguettant**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 3 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6087/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Efedryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian  
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka po 10 mL, 5 ampulko-strzykawk po 10 mL,  
10 ampulko-strzykawk po 10 mL, 12 ampulko-strzykawk po 10 mL,  
20 ampulko-strzykawk po 10 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 ampulko-strzykawk po 10 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z polipropylenu, z końcówką wykonaną z PP. Każda ampulko-strzykawka pakowana osobno w przezroczysty blister. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać blister z ampulko-strzykawką w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..27.01.2025r......

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: 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 kpa 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a