



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -12- 06

Nr UR/RD/..0.776.../17

**AS Kalceks  
Krustpils iela 53  
1057 Ryga  
Łotwa**

**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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24633..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fentanyl Kalceks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 0,05 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna  
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1740/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Kalceks  
Krustpils iela 53  
1057 Ryga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS Kalceks**  
**Krustpils iela 53**  
**1057 Ryga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**2. AS Grindeks**  
**Krustpils iela 53**  
**1057 Ryga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fentanyl**  
w postaci fentanylu cytrynianu

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 50 ampulek po 2 mL**  
**5 ampulek po 10 mL, 10 ampulek po 10 mL, 50 ampulek po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>5 ampulek po 2 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	7	4
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	7	4			
<b>10 ampulek po 2 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	8	1
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	8	1			
<b>50 ampulek po 2 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	4	8	3
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	4	8	3			
<b>5 ampulek po 10 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	9	8
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	9	8			
<b>10 ampulek po 10 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	7	0	4
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	7	0	4			
<b>50 ampulek po 10 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	7	1	1
4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	7	1	1			

Rodzaj opakowania:

**Ampulka ze szkła bezbarwnego typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2022.12.06 ..

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a