



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2022

Nr UR/RD/0287/22

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 27117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Icatibant Fresenius

Nazwa powszechnie stosowana:

Icatibantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 30 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3184/001/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. Fresenius Kabi Austria GmbH
Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

3. Solvias AG
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria

4. AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Beethovenstraße 6
8010 Graz
Austria

5. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ikatybant
w postaci Ikatybantu octanu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 3 ampulko-strzykawki (opakowanie zbiorcze).

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 ampulko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem zakończonym korkiem bromobutylovym powlekany polimerem fluorowęglowym w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera igłę podskórną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 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 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

DRL-RLE.4002.291.2020

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a