



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 14

Nr UR/RD/0155/20

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego
Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwoienie nr^{25 845} na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym –
IZAS 05**

Nazwa powszechnie stosowana:

Autostrzykawka Atropina: *Atropini sulfas*

Autostrzykawka Diazepam: *Diazepamum*

Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina: *Pralidoximi chloridum + Atropini sulfas*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań,

Autostrzykawka Atropina: 2 mg/ 2 mL

Autostrzykawka Diazepam: 10 mg/ 2 mL

Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina: 600 mg/ 2 mL + 2 mg/ 2 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego Ravimed Sp. z o.o.**
ul. Polna 54
05-119 Łajski
- 2. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Autostrzykawka Atropina:

Substancja czynna:

Atropiny siarczan

Substancje pomocnicze:

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

Autostrzykawka Diazepam:

Substancja czynna:

Diazepam

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Alkohol benzylowy

Sodu benzoesan

Kwas octowy lodowaty

Kwas octowy 10%

Woda do wstrzykiwań

Autostrzykawka Pralidoksym (druga komora) + Atropina (pierwsza komora):

Komora 1:

Substancja czynna:

Atropiny siarczan

Substancje pomocnicze:

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

Komora 2:

Substancja czynna:

Pralidoksydu chlorek

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy

Glicyna

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 zestaw (Autostrzykawka Atropina po 2 mL, Autostrzykawka Diazepam po 2 mL, Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina po: 2 mL + 2 mL)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zielone pudełko z tworzywa sztucznego zawierające trzy pojedyncze autostrzykawki: Atropina, Diazepam, Pralidoksym + Atropina:

- **Żółta Autostrzykawka Atropina z wkładem jednokomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.**
- **Szara Autostrzykawka Diazepam z wkładem jednokomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.**
- **Brązowa Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina z żółtą nakrętką z wkładem dwukomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

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 14.05.2025r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dn. 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia 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 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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, 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