



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 16

Nr UR/RD/0756/13

ZPSM 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 21615 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Indywidualny Zestaw Autostrzykawk 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:

**ZPSM Ravimed Sp. z o.o.**  
**ul. Polna 54**  
**05-119 Łajski**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZPSM Ravimed Sp. z o.o.**  
**ul. Polna 54**  
**05-119 Łajski**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ZPSM 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 benzyłowy**

**Sodu benzoesan**

**Kwas octowy lodowaty**

**Kwas octowy 10%**

**Woda do wstrzykiwań**

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

**Komora 1:**

***Substancja czynna:***

**Pralidoksymu chlorek**

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylový  
Glicyna  
Woda do wstrzykiwań

**Komora 2:**

**Substancja czynna:**

Atropiny siarczan

**Substancje pomocnicze:**

Kwas solny rozcieńczony  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

Zielone pudełko z tworzywa sztucznego zawierające trzy autostrzykawkę:

- **Żółta Autostrzykawką 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 Autostrzykawką Diazepam z wkładem jednokomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.**
- **Brazowa Autostrzykawką 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. Chronić przed zamarzaniem.**

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 .....<sup>2018-12-15</sup>.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267), 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