



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 15

Nr UR/RR/ 0445 /19

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lutrate Depot, *Leuprorelinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg

Nazwa:

Lutrate Depot

Nazwa powszechnie stosowana:

Leuprorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

ES/H/0141/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GP Pharm S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera Comarcal C -244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. GP Pharm S.A.**
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera Comarcal C -244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Hiszpania
- 2. SIRTON Pharmaceuticals S.P.A**
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy
- 3. ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.**
Julián de Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Leuprorelina
w postaci leuproreliny octanu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Poli (kwas mlekowy) (PLA)
Trietylu cytrynian
Mnitol
Karmeloza sodowa
Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:

Mannitol
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off).

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zamknięciem z gumy chlorobutyłowej.

Zestaw zawiera urządzenia do sporządzania zawiesiny i podawania produktu leczniczego (Mixject transfer device), wykonane z materiału Poliwęglan/HDPE oraz jałową igłę 20 G.

Fiolka i ampulko-strzykawka w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2018, poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
dla Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a