



PREZES

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

Warszawa, **2021 -11- 0 9**

Nr UR/RD/.....**0528**./21

**Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlandia**

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) wydaje się:

pozwolenie nr**26713**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Myrelez

Nazwa powszechnie stosowana:

Lanreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 120 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3027/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
2. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lanreotyd
w postaci lanreotydu octanu

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła, 3 x 1 ampulko-strzykawka + 3 x igła

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła

- kod:

5	0	2	1	6	9	1	0	0	2	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z PP z korkiem z gumy z termoplastycznego elastomeru, pełniącym funkcję tłoka zabezpieczonym nasadką z PP.

Każde opakowanie zawiera ampulko-strzykawkę na plastikowej tacce w aluminiowej torebce oraz zapakowaną oddzielnie jedną igłę.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalny opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

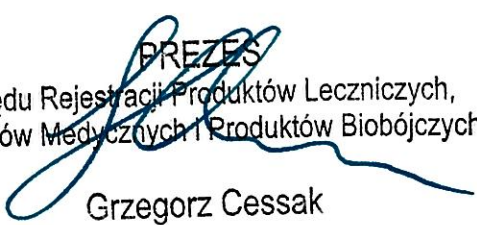
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn.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, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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