



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 15

Nr UR/RD/.0547.../19

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25593..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Okteva

Nazwa powszechnie stosowana:

Octreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0801/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**
- 2. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**
- 3. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**
- 4. PLIVA HRVATSKA d.o.o. (PLIVA CROATIA Ltd.),
Prilaz baruna Filipovićá 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**
- 2. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**
- 3. Nelson Labs NV
Romeinse Straat 12
3001 Leuven
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oktreotyd

w postaci oktreotydu octanu

Substancje pomocnicze:

Kopolimer D,L-laktydu i glikolidu (55:45)

Mannitol

Rozpuszczalnik:

Karmeloza sodowa

Mannitol

Poloksamer 188

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka, 3 fiołki + 3 ampulko-strzykawki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka

- kod:

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

3 fiołki + 3 ampulko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip off*).

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy bromobutyłowej, pełniącym również rolę korka.

Zestaw zawiera fiołkę z proszkiem i ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem na plastikowej tacce, łącznik (*Vial adapter*) oraz igłę do wstrzykiwań.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25° C w dniu wstrzyknięcia.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

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 2018 r. 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.


PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a