



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-02-2022

Nr UR/RD/0059/2022

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26889 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Paliperidone Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paliperidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/5542/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavikurvegur 76-78**  
**IS-220 Hafnarfjordur**  
**Islandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavikurvegur 76-78**  
**IS-220 Hafnarfjordur**  
**Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**Eli Hurvitz Street 18, Industrial Zone**  
**4410202 Kfar Saba**  
**Izrael**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paliperydon**  
w postaci paliperydonu palmitynianu

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 20**  
**Makrogol 4000**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Disodu fosforan**  
**Sodu diwodorofosforan jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka po 0,75 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulko-strzykawka po 0,75 ml**

**- kod:**

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

DRL-RLE.4001.131.2020

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego z tłokiem z folii PP i końcówką tłoka z gumy bromobutyłowej oraz dwie igły ze stali nierdzewnej (22G x 1,5" i 23G x 1") z zabezpieczeniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

**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. 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 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

DRL-RLE.4001.131.2020

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a