



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-02-2022

Nr UR/RD/0061/2022

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 26891 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, 150 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/5542/005/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 1,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 1,5 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 7 | 5 | 4 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

DRL-RLE.4001.133.2020

Rodzaj opakowania:

Ampułko-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 do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

DRL-RLE.4001.133.2020

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