



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 3 0

Nr UR/ZM/ 0361 /21

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy,
102 37, Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22926 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Reseligo

Nazwa powszechnie stosowana:

Goserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant w ampulko-strzykawce, 10,8 mg

Droga podania:

podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1277/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy,
102 37, Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy

2. Eurofins Biopharma Product Testing Munich GmbH
Behringstr. Planegg 6-8
82152
Niemcy

3. BBF Sterilisationsservice GmbH
Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 kernen-Rommelshausen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Goserelina
w postaci gosereliny octanu

Substancje pomocnicze:

Polimer DL-laktydu
Kopolimer DL-laktydu i glikolidu (50:50)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

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

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka zawierająca implant, umieszczona w torebce z folii PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 grudnia 2020 roku.

Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 lub 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a