



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 2 3

Nr UR/RR/ 0240 /18

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISPOLEPT CONSTA, *Risperidonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg**

Nazwa:

**RISPOLEPT CONSTA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Risperidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**DE/H/2184/015/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Janssen-Cilag Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

**2. CAP Pharmacy Line**  
**179 Giannos Kranidiotis Avenue**  
**Latsia, 2235 Nicosia**  
**Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen-Cilag Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rysperydon**

***Substancje pomocnicze:***

**Polimer: 7525 DL JN1 [poli(D,L-laktyd-ko-glikolid)]**

***Rozpuszczalnik:***

**Polisorbat 20**  
**Karmeloza sodowa 40 mPas**  
**Disodu fosforan dwuwodny**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 1 urządzenie do przygotowywania zawiesiny**  
**+ 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego (1-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia**  
**naramiennego, 2-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego)**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 1 urządzenie do przygotowywania zawiesiny  
+ 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego (1-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia  
naramiennego, 2-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Proszek: fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off”, zawierająca proszek.**

**Rozpuszczalnik: Ampułkostrzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zabezpieczona kapturkiem z gumy bromobutyłowej, wyposażona w tłok z gumy bromobutyłowej, zawierająca rozpuszczalnik.**

**Urządzenie West-Medimop Vial Adapter® umożliwiające sporządzenie zawiesiny (określane jako adapter fiolki).**

**Dwie igły Terumo SurGuard® 3 do wstrzyknięcia domięśniowego:**

- jedna igła 21G UTW 1 cal (0,8 mm x 25 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego,
- jedna igła 20G 2”TW 2 cale (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).**

**Poza lodówką produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie 7 dni przed podaniem.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Okres ważności:**

**3 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.).**

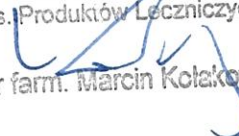
## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.