



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 1 0

Nr UR/RD/...0233.../18

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24722..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Salvacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Triptorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
o przedłużonym uwalnianiu, 11,25 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/0663/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental n°402
83870 Signes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Debiopharm Research & Manufacturing SA
146, rue du Levant
1920 Martigny
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tryptorelina
w postaci tryptoreliny embonianu

Substancje pomocnicze:

Poli(kwas DL-mlekowy i kwas glikolowy) 75:25
Mannitol
Karmeloza sodowa
Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem + 1 strzykawka + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem + 1 strzykawka + 2 igły

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*) oraz ampulka z bezbarwnego szkła typu I. W zestawie z fiolką i ampulką: 1 strzykawka z PP i 2 igły do wstrzykiwań. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.05.10.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a