



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2025

Nr UR/RD/0278/25

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29076 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lanreotide Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Lanreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 90 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7953/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Terapia S.A.

**124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

**Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lanreotyd

w postaci lanreotydu octanu

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 mL, 3 ampułko-strzykawki po 0,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 mL – numer GTIN: 8594739275126

3 ampułko-strzykawki po 0,5 mL – numer GTIN: 5909991573713

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z igłą i zatyczką z LDPE, zamknięty korkiem z gumy chlorobutyłowej, który pełni rolę tłoka. Jedna ampułko-strzykawka umieszczona jest na plastikowej tacce i zapakowana w laminowaną torebkę. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w szczelnie zamkniętej torebce można ponownie umieścić w lodówce (liczba zmian temperatury nie może przekroczyć trzech razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego wykorzystania, pod warunkiem, że produkt nie był przechowywany łącznie dłużej niż 72 godziny w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu laminowanej torebki:

Zużyć natychmiast

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 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