



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2025

Nr UR/RD/0509/25

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29304 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Denepra

Nazwa powszechnie stosowana:

Paliperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce,
75 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2388/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

1. **Pharmascience International Limited**
1st Floor Jacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nikozja
Cypr
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

1. **Pharmascience Inc.**
100 De L'industrie Boulevard
J5R 1J1 Candiac
Kanada
2. **Neopharm Labs Inc.**
865 Michele-Bohec Blvd
J7C 5J6 Blainville
Kanada

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 ampułko-strzykawka + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka + 2 igły – numer GTIN: 5909991585228

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej (końcówka tłoka), z blokadą i nasadką typu „tip-cap” z gumy bromobutyłowej oraz dwie igły (22G 1½ cala i 23G 1-cala) w blisterze PET i w tekturowy pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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. 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 ze zm.) 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 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 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