



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-03-2026

Nr UR/RD/0145/26

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 29415 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

EJULIR

Nazwa powszechnie stosowana:

Liraglutidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 6 mg/mL

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2572/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

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

1. betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

2. Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3

030138 Bukareszt

Rumunia

3. Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.

Strada Daniel Danielopolu Nr 30-32

Space 2, Sector 1, 5th Floor

014134 Bukareszt

Rumunia

4. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy
3. **Rual Laboratories SRL**
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia
4. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33, Charlottenburg
10589 Berlin
Niemcy
5. **Selvita Services Sp. z o.o.**
ul. Profesora Michała Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków
6. **Pozlab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Liraglutyd

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwuwodny

Glikol propylenowy

Fenol

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 wstrzykiwacz po 3 mL, 3 wstrzykiwacze po 3 mL,
5 wstrzykiwaczy po 3 mL, 10 wstrzykiwaczy po 3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wstrzykiwacz po 3 mL – numer GTIN: 5901797711504

3 wstrzykiwacze po 3 mL – numer GTIN: 5901797711511

5 wstrzykiwaczy po 3 mL – numer GTIN: 5901797711528

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy bromobutyłowej we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

W celu ochrony przed światłem nakładać wieczko na wstrzykiwacz.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym użyciu:

1 miesiąc

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 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a