



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 26-05-2026

Nr UR/RD/0260/26

**Novo Nordisk A/S**  
**Novo Alle 1**  
**DK-2880 Bagsvaerd**  
**Dania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 pkt 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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

**pozwolenie nr 29726 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Norditropin FlexPro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Somatropinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 5 mg/1,5 mL**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/0001/014/E/008**

Podmiot odpowiedzialny:

**Novo Nordisk A/S**  
**Novo Alle 1**  
**DK-2880 Bagsvaerd**  
**Dania**

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

**Novo Nordisk A/S**  
**Novo Alle 1**  
**DK-2880 Bagsvaerd**  
**Dania**

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

1. **Novo Nordisk A/S**  
**Brogaardsvej 66**  
**DK-2820 Gentofte**  
**Dania**
2. **Novo Nordisk A/S**  
**Hagedornsvej 1**  
**DK-2820 Gentofte**  
**Dania**
3. **Novo Nordisk A/S**  
**Hallas Alle 1**  
**DK-4400 Kalundborg**  
**Dania**
4. **Novo Nordisk A/S**  
**Kirke Vaerloesevej 30**  
**DK-3500 Vaerloese**  
**Dania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Somatropina**

***Substancje pomocnicze:***  
**Mannitol**  
**Histydyna**  
**Poloksamer 188**  
**Fenol**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 wstrzykiwacz po 1,5 mL, 5 wstrzykiwaczy po 1,5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wstrzykiwacz po 1,5 mL – numer GTIN: 5712249131272**

**5 wstrzykiwaczy po 1,5 mL – numer GTIN: 5712249131289**

Rodzaj opakowania:

**Wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napęczniony z wkładem z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętym od dołu korkiem (w kształcie tłoka) z gumy bromobutylowej typu I oraz od góry laminowanym korkiem (w kształcie dysku) z gumy bromobutylowej typu I i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**4 tygodnie w lodówce (2°C – 8°C) lub 3 tygodnie poniżej 25°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a