



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 0

Nr UR/RR/ 0214 /22

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/mL

Nazwa:

Clariscan

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1562/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **GE Healthcare AS**
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

2. **GE Healthcare Ireland Limited**
IDA Business Park
Carrigtohill
Co Cork
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas gadoterowy
w postaci gadoterynianu megluminy

Substancje pomocnicze:

Tetraksetan (DOTA)
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Fiolka:

1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 15 mL, 1 fiolka po 20 mL,
10 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 15 mL, 10 fiolek po 20 mL

Butelka szklana:

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Butelka PP:

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka:

1 x 5 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 15 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 15 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 20 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka PP:

1 x 50 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 50 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Butelka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Butelka z PP zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej przymocowanym do zakrętki z PP, górną plastikową nakładką i pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a