



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2017-11-24

Nr UR/RD/.04.31../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24388..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

SE/H/1562/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

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:

10x5 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	2	0	2
10x10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	7	7
10x15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	8	4
10x20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	9	1

Butelka PP:

10x50 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	1	1
----------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 24.11.2022 .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 poz. 1257 dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a