



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 0

Nr UR/RR/ 0215 /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 24389 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/mL

Nazwa:

Clariscan

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1562/002/R/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:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL, 1 ampulko-strzykawka po 15 mL,
1 ampulko-strzykawka po 20 mL, 10 ampulko-strzykawk po 10 mL,
10 ampulko-strzykawk po 15 mL, 10 ampulko-strzykawk po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	0	0
7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	0	0			
1 ampulko-strzykawka po 15 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	1	7
7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	1	7			
1 ampulko-strzykawka po 20 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	2	4
7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	2	4			
10 ampulko-strzykawk po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	3	1
7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	3	1			
10 ampulko-strzykawk po 15 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	0	4
7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	0	4			
10 ampulko-strzykawk po 20 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	4	8
7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	4	8			

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z polycykloolefiny (CCP: Crystal Clear Polymer),
skalowana co 1 mL, z zamknięciem „tip cap” oraz korkiem z gumy
halogenobutyłowej, pełniącym również funkcję tłoka, w tekturowym 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 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

