



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -11- 13

Nr UR/RR/0434 /19

**Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Wiedeń
Austria**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22819 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclolux, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Nazwa:

Cyclolux

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/4015/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Niemcy

2. VelaLabs GmbH

Brunner Straße 69/3
1230 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas gadoterynowy
w postaci soli z meglumina

Substancje pomocnicze:

Meglumina

DOTA

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 10 ml,
10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej,
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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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.

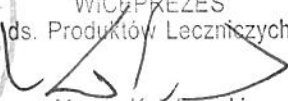
Pouczenie:

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.