



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 1 2

Nr UR/ZM/ 0458 /20

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2941 Neufeld an der Leitha  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22819 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2941 Neufeld an der Leitha  
Austria**

DZL-ZLN.401.371.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sanochemia Pharmazeutika GmbH**  
**Landegger Straße 7**  
**2941 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sanochemia Pharmazeutika GmbH**  
**Landegger Straße 7**  
**2941 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

**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:**

<b>1 fiolka po 10 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	4	8			
<b>1 fiolka po 15 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	5	5			
<b>1 fiolka po 20 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	3	1			
<b>10 fiolek po 10 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	7	9			
<b>10 fiolek po 15 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	8	6			
<b>10 fiolek po 20 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	6	2
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. Urz. UE L 311 z 2001 r. str. 67 ze zm).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a