



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 5

Nr UR/RR/0172 /20

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
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 22789 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dacepton, *Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*, roztwór do infuzji, 5 mg/mL**

Nazwa:

**Dacepton**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Apomorphini hydrochloridum hemihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 5 mg/mL**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury:

**AT/H/0364/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **EVER Neuro Pharma GmbH**  
**Oberburgau 3**  
**4866 Unterach am Attersee**  
**Austria**
2. **EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Strasse 15**  
**07745 Jena**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Str. 15**  
**07745 Jena**  
**Niemcy**
2. **Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Apomorfiny chlorowodorek półwodny**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu pirosiarczyn**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny 1M**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 30 fiolek po 20 ml, 5 x 1 fiolka po 20 ml,  
10 x 1 fiolka po 20 ml, 30 x 1 fiolka po 20 ml, 2 x 5 fiolek po 20 ml,  
6 x 5 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	9	8
5 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	0	4
10 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	1	1
30 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	2	8

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 2020 r. poz. 256, 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, 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.



4 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a