



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ *2140* /13

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3661
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DECAPEPTYL DEPOT**

Nazwa:

DECAPEPTYL DEPOT

Nazwa powszechnie stosowana:

Triptorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.2281.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Triptorelina
(w postaci octanu triptoreliny)**

**Poli (kwas mlekowy + kwas glikolowy) 1:1
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian**

Rozpuszczalnik:

**Polisorbat 80
Dekstran 70
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 ampulkostrzykawka z proszkiem + 1 ampulkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

5	9	0	9	9	9	0	3	6	6	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulkostrzykawka z proszkiem i ampulkostrzykawka z rozpuszczalnikiem z łącznikiem z polipropylenu i igłą iniekcyjną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata
Zawiesina przygotowana do wstrzyknięcia 3 min.**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a