



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 27-11-2023

Nr UR/RD/0533/23

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Desmopressin Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desmopressinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki podjęzykowe, 60 mikrogramów**

Droga podania:

**podjęzykowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0504/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**
2. **Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4**  
**Sir Temi Zammit Buildings**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**
2. **Umweltlabor ACB GmbH**  
**Albrecht-Thaer-Strasse 14**  
**48147 Münster**  
**Niemcy**
3. **Famar Health Care Services Madrid S.A.U**  
**Avenida Leganes 62**  
**28923 Alcorcon, Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Desmopresyna**

w postaci desmopresyny octanu

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Kwas cytrynowy**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **30, 90, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **30 x 1, 90 x 1, 100 x1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt. – kod: 5909991527341**

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a