



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-11-2023

Nr UR/RD/0534/23

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 28144 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desmopressin Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Desmopressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 120 mikrogramów

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0504/002/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: 5909991527358

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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a