



PREZES

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

Warszawa,

2016 -11- 2 3

Nr UR/RD/0628/16

**Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178
13353 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23.555..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dotagraf

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/3944/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178
13353 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas gadoterynowy

Substancje pomocnicze:

Meglumina

DOTA

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z 10 ml, 1 fiolka z 15 ml, 1 fiolka z 20 ml, 10 fiolek z 10 ml,
10 fiolek z 15 ml, 10 fiolek z 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z 10 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	0	6
1 fiolka z 15 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	1	3
1 fiolka z 20 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	2	0
10 fiolek z 10 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	3	7
10 fiolek z 15 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	4	4
10 fiolek z 20 ml	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	5	1

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

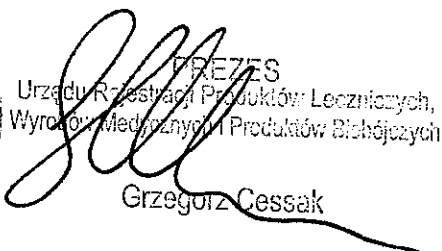
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 22. 11. 2024 r. .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.




PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a