



PREZES

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

Warszawa,

2017 -08- 02

Nr UR/ZM/ 0263 /17

**Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23555
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 AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	0	6
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	0	6			
1 fiolka z 15 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	1	3
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	1	3			
1 fiolka z 20 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	2	0
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	2	0			
10 fiolek z 10 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	3	7
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	3	7			
10 fiolek z 15 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	4	4
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	4	4			
10 fiolek z 20 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	5	1
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 listopada 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 poz. 1257., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 kpa 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a