



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 15

Nr UR/RR/ 0442 /19

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23555 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotagraf, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

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:

DE/H/3944/001/R/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 An Der Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
2491 Neufeld An Der Leitha
Austria

2. VelaLabs GmbH
Brunner Strasse 69/3
1230 Vienna
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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a