



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -11- 23

Nr UR/RD/0629/16

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 nr23556..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dotagraf multidose

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/3944/002/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 60 ml, 1 fiolka z 100 ml, 10 fiolek z 60 ml, 10 fiolek z 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z 60 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>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	6	8
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	6	8			
1 fiolka z 100 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>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	7	5
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	7	5			
10 fiolek z 60 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>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	8	2
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	8	2			
10 fiolek z 100 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>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	9	9
5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	6	9	9			

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...

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