



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RD/0419/23

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 z póź. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dursea

Nazwa powszechnie stosowana:

Desmopressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 240 mikrogramów

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0506/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adalvo Ltd.**
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta
2. **Haupt Pharma Münster GmbH**
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

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, Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desmopresyna
w postaci desmopresyny octanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Blistry jednodawkowe: 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.

Pojemnik: 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	5	9	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	0	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	5	8	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	1	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	2	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	4	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	3	6

Blistry jednodawkowe:

10 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	5	9	9
20 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	0	5
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	5	8	2
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	1	2
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	2	9
90 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	4	3
100 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	6	3	6

Pojemnik:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	7	6	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	7	7	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pojemniki:

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.

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. 2023 r. poz. 775 z póź. 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. 259 z póź. 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a