



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-05-2021

Nr UR/ZM/0138/21

**Recordati Industria Chimica  
e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eligard 45 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Leuprorelinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg**

Droga podania:

**podanie podskórne**

Numer procedury:

**DE/H/0508/003/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Industria Chimica  
e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Astellas Pharma Europe B.V.**  
**Sylviusweg 62**  
**2333 BE Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Labtec Gesellschaft für technologische Forschung und Entwicklung GmbH**  
**Raiffeinsenstrasse 3A**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**
- 2. Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**  
**Robert Koch Str 3A**  
**82152 Planegg**  
**Niemcy**
- 3. Evonik Technology & Infrastructure GmbH**  
**Paul-Baumann-Strasse 1**  
**45772 Marl**  
**Niemcy**
- 4. Astellas Pharma Europe B.V.**  
**Hogemaat 2**  
**7942 JG Meppel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Ampulko-strzykawka B (proszek):**

*Substancja czynna:*

**Leuproreliny octan**

*Substancje pomocnicze:*

**Brak**

**Ampulko-strzykawka A (rozpuszczalnik):**

**Kwas poli-(DL-mleczano-ko-glikolowy (85:15))**

**N-Metylopirolidon**

Wielkość opakowania:

**1 zestaw**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zestaw składający się z dwóch formowanych termicznie tacek, każda zamknięta folią, w tekturowym pudełku. Jedna tacka zawiera polipropylenową ampulko-strzykawkę A, dłuższy tłok do strzykawki B oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Druga tacka zawiera ampulko-strzykawkę B z kopolimeru cykloolefinowego, jałową igłę o średnicy 18G oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego zawierająca proszek (Strzykawka B) oraz ampułko-strzykawka z polipropylenu zawierająca rozpuszczalnik (Strzykawka A). Obie strzykawki tworzą razem układ pozwalający na zmieszanie ich zawartości.**

**Strzykawka A z tłokiem z zakończeniem z gumy termoplastycznej i zamknięciem typu Luer-Lock z polietylenu lub polipropylenu. Zamknięcie strzykawki B z gumy bromobutyłowej i obie końcówki tłoka w strzykawce B z gumy chlorobutyłowej.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C), w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po wyjęciu z lodówki: 4 tygodnie**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a