



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2150 /13

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9459
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DECAPEPTYL 0,1 mg**

Nazwa:

DECAPEPTYL 0,1 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Triptorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Triptorelina
(w postaci octanu triptoreliny)**

**Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

7 szt.

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szklana strzykawka jednorazowego użytku w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przez jeden miesiąc można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a