



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0256 /16

Warszawa, 2016 -05- 06

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 17716
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Leuprostin, *Leuprorelinum*,
implant, 3,6 mg**

Nazwa:

Leuprostin

Nazwa powszechnie stosowana:

Leuprorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant, 3,6 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

DE/H/1681/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

2. EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Leuprorelina
w postaci leuproreliny octanu

Substancja pomocnicza:
Kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego 1:1

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 implant	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	4	6
2 implanty	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	5	3
3 implanty	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	6	0

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z poliwęglanu (PC) z tłokiem z kopolimeru Akrylonitryl-Butadien-Styrene (ABS) z igłą, umieszczona w worku z folii PET/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UR.DZL.ZRE.4031.0171.2011

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0171.2011