



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0095/25

Warszawa, 14-03-2025

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lutrate Depot

Nazwa powszechnie stosowana:

Leuprorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

ES/H/0141/002

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

GP-Pharm S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2

Carretera Comarcal C-244, Km. 22

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. GP-Pharm, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2

Carretera Comarcal C-244, Km. 22

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

Hiszpania

2. SIRTON Pharmaceuticals S.P.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia, Como

Włochy

3. Laboratorio Echevarne, S.A

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Leuprorelina

w postaci leuproreliny octanu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Poli(kwas mlekowy) (PLA)

Trietylu cytrynian

Mannitol

Karmeloza sodowa

Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:

Mannitol

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem – numer GTIN 5909991248956

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off).

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zamknięciem z gumy chlorobutyłowej.

Zestaw zawiera urządzenia do sporządzania zawiesiny i podawania produktu leczniczego (*Mixject transfer device*), wykonane z materiału Poliwęglan/HDPE oraz jałową igłą 20G.

Fiolka i ampułko-strzykawka w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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 czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a