



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0327/25

Warszawa, 13-10-2025

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26713 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Myrelez

Nazwa powszechnie stosowana:

Lanreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 120mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

DK/H/3027/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlandia**

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

**1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6**

15351 Pallini Attiki

Grecja

2. Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grecja

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

1. Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki

Grecja

2. Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lanreotyd

w postaci lanreotydu octanu

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka + 1 igła, 3 x 1 ampułko-strzykawka + 3 x igła

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka + 1 igła – numer GTIN: 5021691002123

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z PP z korkiem z gumy z termoplastycznego elastomeru, pełniącym funkcję tłoka zabezpieczonym nasadką z PP.

Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę na plastikowej tacce w aluminiowej torebce oraz zapakowaną oddzielnie jedną igłę.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalny 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:

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 ze zm., 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