



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0470/24

Warszawa, 24-10-2024

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dania

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25575 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Norditropin NordiFlex

Nazwa powszechnie stosowana:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 mg/1,5 mL

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Somatropinum

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

DK/H/0001/012/R/007

Podmiot odpowiedzialny:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

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

- 1. Novo Nordisk A/S**
Brogårdsvej 66
DK-2820 Gentofte
Dania
- 2. Novo Nordisk A/S**
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
Dania
- 3. Novo Nordisk A/S**
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dania
- 4. Novo Nordisk A/S**
Kirke Værløsevej 30
DK-3500 Værløse
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Somatropina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Histydyna

Poloksamer 188

Fenol

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 wstrzykiwacz po 1,5 mL, 5 wstrzykiwaczy po 1,5 mL, 10 wstrzykiwaczy po 1,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wstrzykiwacz po 1,5 mL – kod: 5909991414665
5 wstrzykiwaczy po 1,5 mL – kod: 5909991414672
10 wstrzykiwaczy po 1,5 mL – kod: 5909991414689

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z wkładem z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty od dołu korkiem (w kształcie tłoka) z gumy bromobutyłowej typu I oraz a od góry laminowanym korkiem (w kształcie dysku) z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym wieczkiem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umieszczony w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C), w zewnętrznym tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie w lodówce (2°C-8°C) lub 3 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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, 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