



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 01

Nr UR/RD/.....0529...../19

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25545..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Norditropin NordiFlex

Nazwa powszechnie stosowana:

Somatropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/0001/012/E/006

Podmiot odpowiedzialny:

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania**

Miejsce wytwarzania, 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
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
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 x 1,5 ml, 5 x 1,5 ml, 10 x 1,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	6	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	6	5			
5 x 1,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	7	2
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	7	2			
10 x 1,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	8	9
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	8	9			

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony z wkładem z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty od dołu korkiem (w kształcie tłoka)

z gumy bromobutyłowej typu I oraz od góry laminowanym korkiem (w kształcie dysku) z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym wieczkiem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony umieszczony w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym użyciu:

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01.10.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a