



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-02-2021

Nr UR/RD/0074/21

**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 2020. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26258 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, 5 mg/1,5 ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/0001/011/E/007

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
Brogaardsvej 66
DK-2820 Gentofte
Dania**
- 2. Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dania**
- 3. Novo Nordisk A/S
Kirke Vaerloesevej 30
DK-3500 Værløse
Dania**
- 4. Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
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 1,5ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wstrzykiwacz po 1,5 ml
5 wstrzykiwaczy po 1,5 ml
10 wstrzykiwaczy po 1,5 ml**

- kod:	5	7	1	2	2	4	9	1	1	7	4	9	8
- kod:	5	7	1	2	2	4	9	1	1	7	5	0	4
- kod:	5	7	1	2	2	4	9	1	1	7	5	1	1

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony z wkładem z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętym od dołu korkiem (w kształcie tłoka) z gumy bromobutyłowej typu I oraz od góry laminowanym korkiem (w kształcie dysku) z gumy bromobutyłowej i izoprenowej typu I, uszczelnionym aluminium wieczkiem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony 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 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. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a), 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 2019 r., poz. 2325 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 K.p.a. 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a