



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0028/24

Warszawa, 23-01-2024

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25592 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Okteva

Nazwa powszechnie stosowana:

Octreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

CZ/H/0801/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

1. Pharmathen International S.A.

**Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

- 2. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**
- 3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**
- 4. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovićá 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja**

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

- 1. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**
- 2. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**
- 3. Nelson Labs NV
Romeinse Straat 12
3001 Leuven
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oktreotyd

w postaci okterotydu octanu

Substancje pomocnicze:

Kopolimer D,L-laktydu i glikolidu (55:45)

Mannitol

Rozpuszczalnik:

Karmeloza sodowa

Mannitol

Poloksamer 188

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka, 3 fiolki + 3 ampułko-strzykawki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka – kod: 5909991416485

3 fiolki + 3 ampułko-strzykawki – kod: 5909991416492

Rodzaj opakowania:

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

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy bromobutylowej, pełniącym również rolę korka.

Zestaw zawiera fiolkę z proszkiem z ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem na plastikowej tacce, łącznik (*Vial adapter*) oraz igłę do wstrzykiwań.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C w dniu wstrzyknięcia.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634 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