



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0214/25

Warszawa, 25-06-2025

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## 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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26165 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Osteoteri**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Teriparatidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 20 mikrogramów/80 mikrolitrów**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury:

**DE/H/6195/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

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

**1. GP-PHARM, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2**

**Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania**

- 2. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

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

- 1. BCN PEPTIDES, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania**

- 2. RECIPHARM Monts  
18 rue de Montbazon  
37260 Monts  
Francja**

- 3. GP-PHARM, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Teryparatyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu octan bezwodny**

**Mannitol (E 421)**

**Metakrezol**

**Kwas solny 0,1 N (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 wstrzykiwacz po 2,4 mL**  
**3 wstrzykiwacze po 2,4 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wstrzykiwacz po 2,4 mL – numer GTIN: 9008732012774**

Rodzaj opakowania:

**Wkład (szkło silikonowane typu I) z tłokiem, zamknięty gumowym korkiem aluminiowym wieczkiem, umieszczony we wstrzykiwaczu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a