



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2023

Nr UR/RR/0168/23

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24533 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Plenvu, *Produkt złożony*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

Nazwa:

Plenvu

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1801/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Makrogol 3350
Sodu siarczan bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu askorbinian
Kwas askorbowy

Substancje pomocnicze:

Sukraloza (E 955)
Aspartam (E 951)
Kwas cytrynowy (E 330)
Aromat mango:

Maltodekstryna (E 1400)
Guma arabska (E 414)
Gliceryna (E 422)
Naturalne substancje aromatyczne
Preparaty aromatyczne

Aromat owocowy:

Maltodekstryna (E 1400)
Guma arabska (E 414)
Naturalne substancje aromatyczne
Preparaty aromatyczne

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 zestaw leczniczy, 40 zestawów leczniczych, 80 zestawów leczniczych,
160 zestawów leczniczych, 320 zestawów leczniczych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw leczniczy

- kod:

5	0	1	2	7	4	8	6	1	4	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 zestawów leczniczych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 zestawów leczniczych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

160 zestawów leczniczych

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

320 zestawów leczniczych

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka PET/PE/Aluminium/Żywica. Trzy saszetki pakowane są w zewnętrzne opakowanie ochronne, co stanowi pojedynczy zestaw leczniczy. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy w saszetkach:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Sporządzony roztwór:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Roztwory mogą być przechowywane w lodówce.

Roztwory muszą być przykryte.

Okres ważności:

Produkt leczniczy w saszetkach:

2 lata

Sporządzony roztwór:

24 godziny

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a