



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-06-2024

Nr UR/RD/0289/24

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pratyria

Nazwa powszechnie stosowana:

Paliperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce,
100 mg / 150 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2355/006/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

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

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Tolmar Inc.

701 Centre Avenue

80526 Co, Fort Collins

Stany Zjednoczone

3. Tolmar Inc.

2409 Research Boulevard

80526 Co, Fort Collins

Stany Zjednoczone

4. Element Materials Technology Pharma US LLC

9240 Santa Fe Springs Road

90670 Santa Fe Springs

Stany Zjednoczone

5. Tolmar Inc.

1201 Cornerstone Dr.

80550 Windsor Co

Stany Zjednoczone

6. Nelson Laboratories LLC

**6280 South Redwood Road
84123 Salt Lake City, UT
Stany Zjednoczone**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paliperydon

w postaci Paliperydonu palmitynianu

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 20

Makrogol 4000

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu wodorofosforan bezwodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka (100 mg paliperydonu) + 2 igły i 1 ampułko-strzykawka (150 mg paliperydonu) + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka (100 mg paliperydonu) + 2 igły i 1 ampułko-strzykawka (150 mg paliperydonu) + 2 igły – kod: 5909991548599

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego, z korkiem z gumy bromobutylowej (końcówka tłoka), z blokadą i nasadką typu „tip-cap” oraz dwie igły do wstrzykiwań (22G 1½ cala, 38 mm x 0.7 mm i 23G 1-cala, 25 mm x 0.6 mm), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

DRL-RLE.4002.590.2022

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. 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	901830.3482652.4668458
Nazwa dokumentu	4. DCP - Decyzja pozwolenie 100 mg_150 mg.pdf
Tytuł dokumentu	4. DCP - Decyzja pozwolenie 100 mg_150 mg
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.587.2022
Data dokumentu	18.06.2024
Skrót dokumentu	FF0474098273E951DA9AD567BC7CA76EE13094F4
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	18.06.2024 09:44:50
Podpisane przez	Sebastian Jakub Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.120.1.1.

Data wydruku: 18.06.2024

Autor wydruku: Pięta Anna (Młodszy Specjalista)