



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-06-2024

Nr UR/RD/0287/24

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 28466 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

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2355/004/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 Vienna
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 + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka + 2 igły – kod: 5909991548575

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego, z korkiem z gumy bromobutyłowej (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:

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	901830.3482658.4668470
Nazwa dokumentu	2. DCP - Decyzja pozwolenie 100 mg.pdf
Tytuł dokumentu	2. DCP - Decyzja pozwolenie 100 mg
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.587.2022
Data dokumentu	18.06.2024
Skrót dokumentu	A6B92F48C887FD22FC69DAAC8C9F6F62693517FB
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	18.06.2024 09:45:22
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: Pięgas Anna (Młodszy Specjalista)