



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-07-2021

Nr UR/RD/0304/21

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26488 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Risperidone Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0959/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DRL-RLE.4002.291.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PLIVA Hrvastka d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, 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 N.V.**
Romeinsestraat 12
3001 Leuven
Belgia
- 4. Lab Analysis s.r.l.**
Via Europa 5
27041 Casanova, Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Risperidon

Substancje pomocnicze:
Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika:

Polisorbat 20
Karmeloza sodowa
Disodu fosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 strzykawka + 1 adapter + 2 igły
2 fiolki + 2 strzykawki + 2 adaptery + 4 igły
5 fiolek + 5 strzykawek + 5 adapterów + 10 igieł

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka + 1 strzykawka + 1 adapter + 2 igły

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 fiolki + 2 strzykawki + 2 adaptery + 4 igły

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	9	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek + 5 strzykawek + 5 adapterów + 10 igieł

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, przezroczysta, wewnątrznie krzemowana, z korkiem z gumy chlorobutyłowej. Strzykawka ze szkła typu I, przezroczysta, wewnątrznie krzemowana, z zamknięciem V-OVS, ze stopką tłoku z gumy bromobutyłowej. Adapter fiolek do rekonstrukcji. Igły. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a