



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-07-2021

Nr UR/RD/0305/21

**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 26489 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, 50 mg**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0959/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4002.292.2019

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	8	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 fiolki + 2 strzykawki + 2 adaptery + 4 igły**

- kod: 

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

**5 fiolek + 5 strzykawek + 5 adapterów + 10 igieł**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I, przezroczysta, wewnątrz krzemowana, z korkiem z gumy chlorobutyłowej. Strzykawka ze szkła typu I, przezroczysta, wewnątrz 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a