



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0093/25

Warszawa, 04-06-2025

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 26487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Risperidone Teva

Risperidonum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zapis:

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

DZL-ZLE.4021.2692.2025

Zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Risperidon

Substancje pomocnicze:

Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika:

Polisorbat 20

Karmeloza sodowa

Disodu fosforan dwuwodny

Kwas cytrynowy

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.2692.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a