



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0190/25

Warszawa, 13-06-2025

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26487 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, 25 mg,**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

AT/H/0959/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

1. PLIVA Hrvastka d.o.o

**Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja**

**2. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Block No.5
69300 Rodopi
Grecja**

**3. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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. Labanalysis Life Science S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Risperydona

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**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka + 1 strzykawka + 1 adapter + 2 igły – numer GTIN: 5909991457952
2 fiolki + 2 strzykawki + 2 adaptery + 4 igły – numer GTIN: 5909991457969
5 fiolek + 5 strzykawk + 5 adapterów + 10 igieł – numer GTIN: 5909991457976**

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, przeźroczysta, wewnątrznie krzemowa, z korkiem z gumy chlorobutyłowej. Strzykawka ze szkła typu I, przeźroczysta, wewnątrznie krzemowa, 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:

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a