



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -07- 2 3

Nr UR/RR/ 0239 /18

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10581 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISPOLEPT CONSTA, *Risperidonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg

Nazwa:

RISPOLEPT CONSTA

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:

DE/H/2184/014/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Janssen-Cilag Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

2. CAP Pharmacy Line
179 Giannos Kranidiotis Avenue
Latsia, 2235 Nicosia
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen-Cilag Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Polimer: 7525 DL JN1 [poli(D,L-laktyd-ko-glikolid)]

Rozpuszczalnik:

Polisorbat 20
Karmeloza sodowa 40 mPas
Disodu fosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 1 urządzenie do przygotowywania zawiesiny
+ 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego (1-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia
naramiennego, 2-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 1 urządzenie do przygotowywania zawiesiny
+ 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego (1-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia
naramiennego, 2-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego)**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek: fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off”, zawierająca proszek.

Rozpuszczalnik: Ampułkostrzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zabezpieczona kapturkiem z gumy bromobutyłowej, wyposażona w tłok z gumy bromobutyłowej, zawierająca rozpuszczalnik.

Urządzenie West-Medimop Vial Adapter® umożliwiające sporządzenie zawiesiny (określane jako adapter fiolki).

Dwie igły Terumo SurGuard®3 do wstrzyknięcia domięśniowego:

- jedna igła 21G UTW 1 cal (0,8 mm x 25 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego,
- jedna igła 20G 2”TW 2 cale (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Poza lodówką produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie 7 dni przed podaniem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.