



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1579/14

Warszawa, 13. 11. 2014

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10946
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Somatuline AUTOGEL**

Nazwa:

Somatuline AUTOGEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Lanreotidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 120 mg

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental nr 402
83870 Signes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental nr 402
83870 Signes
Francja

Pełny skład jakościowy:

Lanreotyd
(w postaci lanreotydu octanu)

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulko-strzykawka o pojemności 0,5 ml z automatycznym systemem
zabezpieczającym i igłą - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z polipropylenu z automatycznym systemem
zabezpieczającym, z igłą ze stali nierdzewnej i osłonką igły z LDPE
oraz zatyczką z gumy bromobutyłowej w laminowanej torebce
(politetraftalan etylenu/aluminium/polietylen) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata. Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych
podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów
okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym
na podstawie art. 107c ust. 4 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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a