



PREZES

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

Warszawa, 30-09-2022

Nr UR/RR/0280/22

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Terlipressini acetat EVER Pharma, *Terlipressini acetat*, roztwór do wstrzykiwań, 0,2 mg/mL

Nazwa:

Terlipressini acetat EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Terlipressini acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,2 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0629/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Terlipresyny octan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas octowy 99%

Sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH)

Kwas solny 1 M (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL, 5 fiolek po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL, 5 fiolek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.