



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0210/25

Warszawa, 31-10-2025

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta
Oficina F. Edificio Prisma Las Rozas
28230 Madryt
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Terlipressin acetate Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Terlipressini acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,12 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

ES/H/0749/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta
Oficina F. Edificio Prisma Las Rozas
28230 Madryt
Hiszpania**

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

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Terlipresyny octan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas octowy lodowaty

Sodu octan trójwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 8,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 8,5 mL – numer GTIN: 5909991437633

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła (typ I) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

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

DZL-ZLN.401.119.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a