



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-09-09  
2020-09-09

Nr UR/RR/ 0302 /20

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Terlipressin SUN, *Terlipressinum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/mL**

Nazwa:

**Terlipressin SUN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Terlipressinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/2412/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

**S.C. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400632, Cluj – Napoca**  
**Cluj County**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

**S.C. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400632, Cluj – Napoca**  
**Cluj County**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400632, Cluj – Napoca**  
**Cluj County**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400632, Cluj – Napoca**  
**Cluj County**  
**Rumunia**

**Alkaloida Chemical Company Zrt.**  
**Kabay János út 29.**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Terlipresyna**  
w postaci **terlipresyny octanu**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu octan trójwodny**

**Sodu chlorek**

**Kwas octowy lodowaty**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek po 8,5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek po 8.5 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 9 | 9 | 2 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z przezroczystego szkła typu I z punktem przełamania OPC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a