



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 04

Nr UR/RD/0649...../17

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24306..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xanderla

Nazwa powszechnie stosowana:

Goserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant w ampulko-strzykawce, 3,6 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1634/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

**Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy**

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o

**ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

3. Merckle GmbH

**Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

**Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy**

2. Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH

**Behringstr. 6-8
82152 Planegg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Goserelina
w postaci gosereliny octanu

Substancja pomocnicza:

Kopolimer DL-laktydu i glikolidu (50:50)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki, 3 ampulko-strzykawki.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	6	4
5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	6	4			
2 ampulko-strzykawki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	7	1
5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	7	1			
3 ampulko-strzykawki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	8	8
5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	8	8			

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka zawierająca jeden implant, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 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. 107 c 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.).

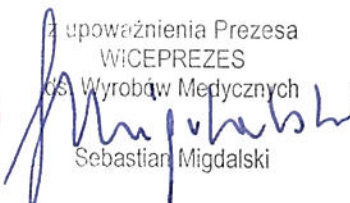
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.10.2022...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Gł. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a