



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2025

Nr UR/RD/0329/25

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29123 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIAVIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Liraglutidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 6 mg/mL

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7650/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

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

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

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

1. ALKALOIDA Vegyeszeti Gyar Zrt.

**Kabay Janos ut. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry**

2. Terapia S.A.

**124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Liraglutyd

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwuwodny

Glikol propylenowy

Fenol

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 5, 10 wstrzykiwaczy po 3 mL, 10 (2 x 5) wstrzykiwaczy po 3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 wstrzykiwacze po 3 mL - numer GTIN: 5909991578121

3 wstrzykiwacze po 3 mL - numer GTIN: 5909991578138

Rodzaj opakowania:

Wkład z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy bromobutyłowej we wstrzykiwaczu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać z dala od zamrażalnika.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Trzymać wieczko na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym użyciu:

1 miesiąc

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a