



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 03-06-2025

Nr UR/RD/0319/25

**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

## 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28987 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Plyzari**

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:

**AT/H/1401/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

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

**1. Selvita Services Sp. z o.o.**

**ul. Bobrzyńskiego 14**

**30-348 Kraków**

**2. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6**

**Złotniki**

**62-002 Suchy Las**

**3. Profarma, UAB**

**V.A. Graičiūno g. 6**

**02241 Wilno**

**Litwa**

**4. EI spol. s.r.o.**

**Radlinskeho 17a/1575**

**052 01 Spisska Nova Ves**

**Słowacja**

**5. Faneks SIA**

**Braslas Iela 29a 2**

**1084 Ryga**

**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Liraglutyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu cytrynian dwuwodny**

**Glikol propylenowy**

**Fenol**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 wstrzykiwacz po 3 mL**

**3 wstrzykiwacze po 3 mL**

**5 wstrzykiwaczy po 3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wstrzykiwacz po 3 mL** – numer GTIN: 8594739275164

**3 wstrzykiwacze po 3 mL** – numer GTIN: 8594739274150

**5 wstrzykiwaczy po 3 mL** – numer GTIN: 5909991577278

Rodzaj opakowania:

**Wkład z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z gumy bromobutylowej we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Po pierwszym użyciu:

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

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a