



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-10-2025

Nr UR/RD/0558/25

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29353 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gadobutrol Farmak

Nazwa powszechnie stosowana:

Gadobutrolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 mmol/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7988/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

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

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

1. PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-002 Złotniki, Suchy Las

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz-Institut Chemii Przemysłowej

im. Prof. Ignacego Mościckiego

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

3. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Institut Chemii Przemysłowej

im. Prof. Ignacego Mościckiego

ul. Rydygiera 8

01-793 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gadobutrol

w postaci Gadobutrolu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Kalkobutrol sodowy

Trometamol

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 5 mL

5 ampułko-strzykawk po 5 mL

1 ampułko-strzykawka po 7,5 mL

5 ampułko-strzykawk po 7,5 mL

1 ampułko-strzykawka po 10 mL

5 ampułko-strzykawk po 10 mL

1 ampułko-strzykawka po 15 mL

5 ampułko-strzykawk po 15 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 5 mL	– numer GTIN: 5907637916696
5 ampułko-strzykawk po 5 mL	– numer GTIN: 5907637916702
1 ampułko-strzykawka po 7,5 mL	– numer GTIN: 5907637916719
5 ampułko-strzykawk po 7,5 mL	– numer GTIN: 5907637916726
1 ampułko-strzykawka po 10 mL	– numer GTIN: 5907637916733
5 ampułko-strzykawk po 10 mL	– numer GTIN: 5907637916740
1 ampułko-strzykawka po 15 mL	– numer GTIN: 5907637916757
5 ampułko-strzykawk po 15 mL	– numer GTIN: 5907637916764

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z przezroczystego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej, który wraz z trzonem pełni funkcję tłoka i końcówką zabezpieczającą strzykawkę, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż

uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 ze zm., 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a