



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-10-2025

Nr UR/RD/0527/25

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 29329 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pixxoscan

Nazwa powszechnie stosowana:

Gadobutrolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 1 mmol/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/2208/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

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

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

Norwegia

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

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gadobutrol

Substancje pomocnicze:

Kalkobutrol sodowy

Trometamol

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Fiolki:

1 fiolka po 2 mL roztworu, 10 fiolek po 2 mL roztworu

1 fiolka po 7,5 mL roztworu, 10 fiolek po 7,5 mL roztworu

1 fiolka po 15 mL roztworu, 10 fiolek po 15 mL roztworu

Butelki:

1 butelka po 30 mL roztworu, 10 butelek po 30 mL roztworu

1 butelka po 65 mL roztworu, 10 butelek po 65 mL roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolki:

10 fiolek po 7,5 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002686

10 fiolek po 15 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002693

Butelki:

10 butelek po 30 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002730

10 butelek po 65 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002747

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy halobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, z kolorową plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Butelka z PP zamykana korkiem z gumy halobutyłowej i plastikową nakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a