



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

---

Warszawa, 10-10-2025

Nr UR/RD/0528/25

**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 29330 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pixxoscan**

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 wzajemnego uznania:

**SE/H/2208/002/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 (dostosowanie pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampułko-strzykawka po 5 mL roztworu**

**10 ampułko-strzykawk po 5 mL roztworu**

**1 ampułko-strzykawka po 7,5 mL roztworu**

**10 ampułko-strzykawk po 7,5 mL roztworu**

**1 ampułko-strzykawka po 10 mL roztworu**

**10 ampułko-strzykawk po 10 mL roztworu**

**1 ampułko-strzykawka po 15 mL roztworu**

**10 ampułko-strzykawk po 15 mL roztworu**

**1 ampułko-strzykawka po 20 mL roztworu**

**10 ampułko-strzykawk po 20 mL roztworu**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 ampułko-strzykawk po 7,5 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002709**

**10 ampułko-strzykawk po 10 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002716**

**10 ampułko-strzykawk po 15 mL roztworu - numer GTIN: 7037960002723**

Rodzaj opakowania:

**Ampułka-strzykawka z bezbarwnej, przezroczystej Policykloolefiny, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej, który wraz z trzonem pełni funkcję tłoka. Zatyczka z elastomeru zabezpieczająca końcówkę strzykawki. Całość 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