



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-07-2026

Nr UR/RD/0337/26

Bioton S.A.
ul. Poznańska 12
Macierzysz
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ladiazyl

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/1372/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bioton S.A.

ul. Poznańska 12

Macierzysz

05-850 Ożarów Mazowiecki

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. EL 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, 2 wstrzykiwacze po 3 mL, 3 wstrzykiwacze po 3 mL,
5 wstrzykiwaczy po 3 mL, 10 wstrzykiwaczy po 3 mL (2x5 wstrzykiwaczy po 3 mL)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wstrzykiwacz po 3 mL	– numer GTIN: 5903792660221
2 wstrzykiwacze po 3 mL	– numer GTIN: 5903792660238
3 wstrzykiwacze po 3 mL	– numer GTIN: 5903792660269
5 wstrzykiwaczy po 3 mL	– numer GTIN: 5903792660290
10 wstrzykiwaczy po 3 mL (2x5 wstrzykiwaczy)	– numer GTIN: 5903792660306

Rodzaj opakowania:

Wkład z przezroczystego, 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.

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 2025 r., poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a