



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 14

Nr UR/RR/0041 /20

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diphereline SR 22,5 mg, Triptorelinum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg

Nazwa:

Diphereline SR 22,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Triptorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/0492/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

UR.DZL.ZLR.4031.0374.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental nr 402
83870 Signes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Debiopharm Research & Manufacturing SA**
Rue du Levant 146
1920 Martigny
Szwajcaria
2. **Siegfried Hameln GmbH**
Langes Feld 13
D-31789 Hameln, Niedersachsen
Niemcy
3. **Cenexi**
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94 120 Fontenay-sous-Bois
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tryptorelina
w postaci tryptoreliny embonianu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 75/25 COOH)
Kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 85/15 Lauryl ester)
Mannitol
Karmeloza sodowa
Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	8	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym zamknięciem typu *flip – off* oraz ampulka z bezbarwnego szkła typu I i zestaw z blistrem zawierającym strzykawkę oraz 2 igły do wstrzykiwań, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a