



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -12- 08

Nr UR/RR/0388/21

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersse
Austria

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 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dacepton, *Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 mg/ml

Nazwa:

Dacepton

Nazwa powszechnie stosowana:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

AT/H/0524/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersse
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott Str. 15
07745 Jena
Niemcy**

- 2. EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3
4866 Unterach am Atterssee
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. EVER Pharma Jena GmbH**
Otto-Schott-Str. 15
07445 Jena
Niemcy

- 2. Recipharm Monts**
18 rue de Montbazou
37260 Monts
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 wkładów po 3 ml, 10 wkładów po 3 ml, 30 wkładów po 3 ml,

2 x 5 wkładów po 3 ml, 6 x 5 wkładów po 3 ml, 3 x 10 wkładów po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 wkładów po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	7	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkłady z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem (flip-off) i uszczelnieniem z gumy bromobutyłowej/syntetycznego poliizoprenu, umieszczone na plastikowej tacce w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

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.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

