



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/RR/ 0291 /17

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21853 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotarem, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml**

Nazwa:

**Dotarem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum gadotericum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/0381/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Guerbet**  
**BP 57400**  
**95943 Roissy CdG cedex**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Guerbet**  
**BP 57400**  
**95943 Roissy CdG cedex**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas gadoterowy**  
w postaci soli z meglumina

***Substancje pomocnicze:***

**Meglumina**  
**Woda do strzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml**  
**1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 60 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 15 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a