



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2001/24

Warszawa, 05-09-2024

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/0381/IA/076/G (NL/H/0381/003/IA/076/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dotarem

Acidum gadotericum

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 mmol/ml

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3, IA nr B.II.b.2a, IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Guerbet

DZL-ZLE.4021.657.2024

**BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja**

**CATALENT Belgium SA
10 Font Saint Landry
1120 Bruksela
Belgia**

**ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
C/Julian Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania**

**Liebel – Flasheim Company LLC
8800 Durant Road
Raleigh
North Carolina, 27616
Stany Zjednoczone**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Liebel – Flasheim Company LLC
8800 Durant Road
Raleigh
North Carolina, 27616
Stany Zjednoczone**

ACM PHARMA

DZL-ZLE.4021.657.2024

34 avenue du 21 août 1944
45270 Bellegarde
Francja

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert
77020 Melun cedex
Francja

INSTITUT FILTRATION TECHNIQUE SEPARATIVE -(IFTS)
3 rue Marcel Pagnol
47510 Foulayronnes
Francja

W punkcie: **Rodzaj opakowania**
Zmienia się zapis

z:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego silikonowego szkła typu I o pojemności 10 mL (wielkość napełnienia: 10 mL) lub 20 mL (wielkość napełnienia: 15 lub 20 mL), skalowana co 1 mL, bez igły, z tłokiem z gumy niezawierającej lateksu, zamknięta końcówką z gumy niezawierającej lateksu, w tekturowym pudełku.

Plastikowa ampułko-strzykawka z PP o pojemności 20 ml (wielkość napełnienia: 10, 15 lub 20 mL), skalowane co 1 mL, bez igły, z tłokiem z gumy niezawierającej lateksu, zamknięta końcówką z gumy niezawierającej lateksu.

na:

Plastikowa ampułko-strzykawka z PP o pojemności 20 ml (wielkość napełnienia 10, 15 lub 20 mL), skalowane co 1 mL, bez igły, z tłokiem z gumy niezawierającej lateksu, zamknięta końcówką z gumy niezawierającej lateksu.

W punkcie: **Wielkość opakowania**
Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego silikonowego szkła:

1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991137380

1 fiolka po 15 ml – kod: 5909991137373

1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991137366

Plastikowa ampułko-strzykawka z PP:

DZL-ZLE.4021.657.2024

1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991430368

1 fiolka po 15 ml – kod: 5909991430375

1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991430382

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Plastikowa ampułko-strzykawka z PP:

1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991430368

1 fiolka po 15 ml – kod: 5909991430375

1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991430382

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.657.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a