



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 0

Nr UR/DZ/...../17

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21859 z dnia 9 maja 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dotarem**, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 mmol/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Guerbet w następujący sposób:

1. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja

zastępuje się zapisem:

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

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

3. **ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.**
C/Julian Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania

2. W punkcie „Rodzaj opakowania”
zapis:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z elastomeru chlorobutyl/izopren i korkiem z elastomeru poliizopren/bromobutyl skalowana co 1 ml, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z elastomeru chlorobutyl/izopren i korkiem z elastomeru poliizopren/bromobutyl skalowana co 1 ml, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, oraz w punkcie „Rodzaj opakowania” wynika z konieczności zachowania zgodności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0213/14** z dnia 9 maja 2014 r. o pozwoleniu nr **21859** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotarem, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a