



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 09

Nr UR/RR/ 0293 /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 21859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotarem, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/ml

Nazwa:

Dotarem

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/0381/003/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:

- 1. Guerbet**
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francja
- 2. CATALENT Belgium SA**
10 Font Saint Landry
1120 Bruksela
Belgia
- 3. ROVI CONTACT MANUFACTURING, S.L.**
C/Julian Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

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

1 fiolka po 15 ml

- kod:

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

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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