



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 1

Nr UR/ZD/ 0828 /20

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z 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/xxxx/WS/338 (NL/H/0381/003/WS/064)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21859  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dotarem**

***Acidum gadotericum***

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

**typy zmiany: typ II nr B.II.e.1b2, typ nr IA B.II.b.2a**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:**

**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**

**na:**

**Ampulko–strzykawka z bezbarwnego silikonowanego szkła typu I o pojemności 10 mL (wielkość napelnienia: 10 mL) lub 20 mL (wielkość napelnienia: 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.**

DZL-ZLE.4021.2462.2019

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

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Liebel - Flarsheim Company LLC**

**8800 Durant Road**

**Raleigh**

**North Carolina, 27616**

**Stany Zjednoczone**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2462.2019