



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/RR/ 0292 /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 21854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotarem, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Nazwa:

Dotarem multidose

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/0381/002/R/002

UR.DZL.ZLR.4031.0295.2015

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 60 ml, 1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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