



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RD/0418/23

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z póź. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dursea

Nazwa powszechnie stosowana:

Desmopressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 120 mikrogramów

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0506/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adalvo Ltd.**
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta
2. **Haupt Pharma Münster GmbH**
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Haupt Pharma Münster GmbH**
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy
2. **Umweltlabor ACB GmbH**
Albrecht-Thaer-Strasse 14
48147 Münster
Niemcy
3. **Famar Health Care Services Madrid S.A.U**
Avenida Leganes 62
28923 Alcorcon, Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desmopresyna
w postaci desmopresyny octanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Blistry jednodawkowe: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.**

Pojemnik: **30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 1 | 3 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 2 | 0 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 4 | 4 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 5 | 1 |
| 90 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 6 | 8 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 3 | 7 |

Blistry jednodawkowe:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 0 | 6 |
| 20 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 1 | 3 |
| 30 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 2 | 0 |
| 50 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 4 | 4 |
| 60 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 5 | 1 |
| 90 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 6 | 8 |
| 100 x 1 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 5 | 3 | 7 |

Pojemnik:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 7 | 4 | 2 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 7 | 5 | 9 |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pojemniki:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2023 r. poz. 775 z póź. zm., 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 2023 r. poz. 259 z póź. zm., 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, 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 rozpatrzenie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a