



PREZES

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

Warszawa, 20-09-2022

Nr UR/RD/0516/22

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Egoropal

Nazwa powszechnie stosowana:

Paliperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce,
50 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3176/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International S.A**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki Grecja
- 2. Pharmathen International S.A**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paliperydon
w postaci paliperydonu palmitynianu

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 20
Makrogol 4000
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 2 igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka + 2 igły

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	8	8	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego, z korkiem z gumy chlorobutylowej (końcówka tłoka), z blokadą i nasadką typu „tip-cap” z gumy chlorobutylowej oraz dwie igły (22G 1½ cala i 23G 1-cala), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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. 2021 r. poz. 735 ze 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 2019 r. poz. 2325 ze 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

DRL-RLE.4002.170.2020

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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a