



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-05-2023

Nr UR/ZD/0922/23

**Recordati Industria Chimica
e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy**

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 2022 r. poz. 2301 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: **DE/H/xxxx/WS/1090 (DE/H/0508/002/WS/092/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11422
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Eligard 22,5 mg

Leuprorelinum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych, 22,5 mg

typ zmiany: II nr B.IV.1c, IA nr A.7

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

2 zestawy (opakowanie zbiorcze)

- kod:

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

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 zestawy, z których każdy zawiera dwie ampulko-strzykawki z polipropylenu lub kopolimeru cykloolefinowego (1 strzykawka A oraz 1 strzykawka B).

1 zestaw

- kod:

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

DZL-ZLE.4021.629.2022

Zestaw składający się z dwóch formowanych tacek, każda zamknięta folią, w tekturowym pudełku. Jedna taca zawiera jedną polipropylenową ampulko-strzykawkę A, dłuższy tłok do strzykawki B oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Druga plastikowa taca zawiera ampulko-strzykawkę B z kopolimeru cykloolefinowego, jałową igłę o średnicy 20G oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Zestaw składający się z formowanej termicznie tacki zamkniętej folią oraz jałowej igły o średnicy 20G, w tekturowym pudełku. Taca zawiera jeden system połączonych strzykawek i torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 zestawy, z których każdy zawiera jeden system połączonych strzykawek.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw

- kod:

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

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Ampulko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego zawierająca proszek (Strzykawka B) oraz ampulko-strzykawka z polipropylenu zawierająca rozpuszczalnik (Strzykawka A). Obie strzykawki tworzą razem układ pozwalający na zmieszanie ich zawartości.

Strzykawka A z tłokiem z zakończeniem z gumy termoplastycznej i zamknięciem typu Luer-Lock z polietylenu lub polipropylenu. Zamknięcie strzykawki B z gumy bromobutyłowej i obie końcówki tłoka w strzykawce B z gumy chlorobutyłowej.

zastępuje się zapisem:

System połączonych strzykawek składający się z jednej ampulko-strzykawki z kopolimeru cykloolefinowego zawierającej proszek (Strzykawka B), jednej ampulko-strzykawki z polipropylenu zawierającej rozpuszczalnik (Strzykawka A) oraz łącznika z przyciskiem zatraskowym do strzykawek A i B.

Strzykawka A z tłokiem z zakończeniem z gumy termoplastycznej. Końcówka tłoka w strzykawce B z gumy chlorobutyłowej.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” usuwa się zapis:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z Dz. U. z 2023 r. poz. 775, dalej: K.p.a.) 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 Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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, 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a