



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-05-2021

Nr UR/ZM/0137/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11422 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eligard 22,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Leuprorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podanie podskórne

Numer procedury:

DE/H/0508/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Labtec Gesellschaft für technologische Forschung und Entwicklung GmbH**
Raiffeinsenstrasse 3A
40764 Langenfeld
Niemcy
- 2. Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**
Robert Koch Str 3A
82152 Planegg
Niemcy
- 3. Evonik Technology & Infrastructure GmbH**
Paul-Baumann-Strasse 1
45772 Marl
Niemcy
- 4. Astellas Pharma Europe B.V.**
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Ampulko-strzykawka B (proszek):

Substancja czynna:

Leuproreliny octan

Substancje pomocnicze:

Brak

Ampulko-strzykawka A (rozpuszczalnik):

Kwas poli-(DL-mleczano-ko-glikolowy (75:25))

N-Metylopirolidon

Wielkość opakowania:

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Zestaw składający się z dwóch formowanych termicznie tacek, każda zamknięta

folią, w tekturowym pudełku. Jedna tacka zawiera jedną polipropylenową ampulko-strzykawkę A, dłuższy tłok do strzykawki B oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Druga plastikowa tacka zawiera ampulko-strzykawkę B z kopolimeru cykloolefinowego, jałową igłę o średnicy 20G oraz torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C), w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po wyjęciu z lodówki: 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a