



PREZES

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

Warszawa, 2022 -03- 10

Nr UR/RD/0125/22

**Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa**

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 ..26955..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rezonis

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0326/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nord Farm Sp. z o.o.
Al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

Miejsce prowadzenia działalności i importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki, Suchy Las
- 2. Sieć Badawcza Łukasiewicz-Institut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas gadoterynowy
w postaci gadoterynianu megluminy

Substancje pomocnicze:

Meglumina (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml,
1 fiolka po 60 ml, 1 fiolka po 100 ml,
10 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml,
10 fiolek po 60 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	3	2
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	8	7
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	4	9
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	2	5
1 fiolka po 60 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	1	8
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	5	6
10 fiolek po 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	9	4
10 fiolek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	7	9	8	1
10 fiolek po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	6	3
10 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	7	0
10 fiolek po 60 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	0	0	1
10 fiolek po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	7	9	9	8

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (flip-off), w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (flip-off), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

5 lat

Okres ważności:

Bez specjalnych zaleceń.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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.).

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 z późn. 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

DRL-RLE.4002.374.2020

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.374.2020