



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2013 -03- 1 2

Nr. UR/RR/0209/13.

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6710
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GENOTROPIN 5,3

Nazwa:

GENOTROPIN 5,3

Nazwa powszechnie stosowana:

Somatropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
5,3 mg (16 j.m.)

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pfizer Manufacturing Belgium NV**
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia
- 2. Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG**
Schützenstrasse 87 and 99-101
88212 Ravensburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pfizer Manufacturing Belgium NV**
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia
- 2. Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG**
Eisenbahnstrasse 2-4
D-88085 Langenargen
Niemcy
- 3. Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG**
Schützenstrasse 87 and 99-101
88212 Ravensburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Somatropina

Glicyna

Mannitol

Sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny)

Sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny)

M-krezol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 dwukomorowy wkład z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 dwukomorowych wkładów z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

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

1 jednorazowy, wielodawkowy wstrzykiwacz zawierający wkład z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	7	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 jednorazowych, wielodawkowych wstrzykiwaczy zawierających wkład z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	7	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Dwukomorowy wkład szklany, zamykany od dołu gumowym tłokiem, a z góry aluminiowym kapslem z gumowym dyskiem, w tekturowym pudełku. Jednorazowy, wielodawkowy wstrzykiwacz typu GoQuick zawierający wkład z proszkiem i rozpuszczalnikami w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać.

Roztwór przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać.

Produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez 1 miesiąc.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

36 miesięcy

Roztwór – 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a