



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr UR/RD/.....<sup>0207</sup>...../14

**Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21853</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dotarem**

Nazw powszechnie stosowana:

***Acidum gadotericum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/0381/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Guerbet**  
**BP 57400**  
**95943 Roissy CdG cedex**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Guerbet**  
**BP 57400**  
**95943 Roissy CdG cedex**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas gadoterynowy**  
w postaci soli z meglumina

**Substancje pomocnicze:**

**Meglumina**  
**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**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 fiolka po 5 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	7	5
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	7	5			
<b>1 fiolka po 10 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	8	2
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	8	2			
<b>1 fiolka po 15 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	9	9
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	9	9			
<b>1 fiolka po 20 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	6	8
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	6	8			
<b>1 fiolka po 60 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	0	5
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	0	5			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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 do dnia .....*2019-05-08*.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.

 PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Gessak*  
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a