



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr UR/RD/...*0213*.../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 .....*21859*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dotarem**

Nazw powszechnie stosowana:

***Acidum gadotericum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/0381/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4001.0027.2012

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 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 15 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawkosa z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z elastomeru chlorobutyl/izopren i korkiem z elastomeru poliizopren/bromobutyl skalowana co 1 ml, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

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 Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a