



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 2 0

Nr UR/RD/0239/15

**Ferring –Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ADIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Desmopressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

liofilizat doustny, 120 mikrogramów

Droga podania:

podjęzykowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring –Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

2. Catalent U.K. Swindon Zydis Limited
Frankland Road
Blagrove, Swindon
Wiltshire SN5 8RU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desmopresyna
w postaci desmopresyny octanu

Substancje pomocnicze:

Żelatyna
Mannitol
Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 do dnia18.08.2020.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a