



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/0675...15

**Alvogen IPCo S.àr.l  
5 Rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie 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 .....22826..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Reseligo**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Goserelinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**implant w ampulko-strzykawce, 10,8 mg**

Droga podania:

**podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1277/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen IPCo S.àr.l  
5 Rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau  
Birkerfeld 11  
83627 Warngau  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau  
Birkerfeld 11  
83627 Warngau  
Niemcy**

**2. BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH  
Behringstr. Planegg 6-8  
82152  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Goserelina**  
w postaci Gosereliny octanu

***Substancje pomocnicze:***

**Polimer DL-laktydu  
Kopolimer DL-laktydu i glikolidu (75:25)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 3 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.** - kod: 

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

**3 szt.** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka zawierająca implant, umieszczona w torebce z folii PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 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 dnia .. 2020.12.30..

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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a