



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 1 0

Nr UR/RD/...../16

0331

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 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**23258**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Noqturina

Nazwa powszechnie stosowana:

Desmopressinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

liofilizat doustny, 25 mikrogramów

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1507/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Catalent UK Swindon Zydis Limited
Frankland Road
Blagrove, Swindon
Wiltshire, SN5 8RU
Wielka Brytania**

**2. Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desmopresyna
w postaci desmopresyny octanu

Substancje pomocnicze:

**Żelatyna
Mannitol (E 421)
Kwas cytrynowy bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy z folii PVC/OPA/Aluminium/OPA/PVC/Aluminium/PET/
papier, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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

Zużyć natychmiast po otwarciu blistra.

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 dnia *20.21.06.09*

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Wigdalski
Sebastian Wigdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a