



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/RD/...../15
0556

**Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbestrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
2102 Bisamberg
Austria**

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 nr22807..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lutrate Depot

Nazwa powszechnie stosowana:

Leuprorelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg**

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0141/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbestrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
2102 Bisamberg
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GP Pharm S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera Comarcal C-244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. GP Pharm S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera Comarcal C-244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Hiszpania

2. SIRTON S.P.A.
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

3. ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L.
Julián de Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Leuprorelina
w postaci leuproreliny octanu

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Poli (kwas mlekowy) (PLA)
Trietylu cytrynian
Mannitol
Karmeloza sodowa
Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:

Mannitol
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*).

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zamknięciem z gumy chlorobutylowej. Zestaw zawiera urządzenie do sporządzania zawiesiny i podawania produktu leczniczego (*Mixject transfer device*), wykonane z materiału Poliwęglan/HDPE oraz jałową igłę 20 G.

Fiolka i ampulko-strzykawka w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

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. 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 .. 2022. 11. 18.

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a