



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/.06.74.1...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 ...22925..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Reseligo

Nazwa powszechnie stosowana:

Goserelinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant w ampulko-strzykawce, 3,6 mg

Droga podania:

podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1276/001/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:

Kopolimer DL-laktydu i glikolidu (50:50)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. - kod:

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

3 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułko-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:

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 ..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 Glessek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a