



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2775/23

Warszawa, 17-11-2023

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **IS/H/0377/IA/012/G (IS/H/0377/004/IA/012/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Kleder

Lenalidomidum

kapsułki, twarde, 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

[...]

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Czerwień Allura AC (E 129)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Otoczka kapsułki- wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

DZL-ZLE.4021.4572.2023

Tartrazyna (E 102)
Czerwień Allura AC (E 129)
Błękit brylantowy FCF (E 133)
[...]

na:

[...]

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Otoczka kapsułki- wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Czerwień Allura AC (E 129)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

[...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.4572.2023

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a