



**PREZES**

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

Warszawa, 04-04-2023

Nr UR/RR/0164/23

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Fresenius Kabi, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 15 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

**Lenalidomide Fresenius Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lenalidomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4081/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Ge Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza South Area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**
- 3. Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20A Kordin Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Ge Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza South Area**  
**2140 Botevgrad**

## **Bulgaria**

### **3. Pharmadox Healthcare Limited Kw20A Kordin Industrial Estate Paola, PLA 3000 Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Lenalidomid**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka kapsułki – korpus:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Otoczka kapsułki – wieczko:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 21 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

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

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z oPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: k.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa o wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a