



PREZES

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

Warszawa, 04-04-2023

Nr UR/RR/0166/23

**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 26735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Fresenius Kabi, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 25 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, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4081/007/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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