



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-04-2023

Nr UR/RR/0160/23

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 26729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Fresenius Kabi, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 2,5 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, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4081/001/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

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

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	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 rozpatrzenie 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