



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1724/24

Warszawa, 31-07-2024

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## 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 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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/0388/IA/015/G ( IS/H/0388/002/IA/015/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 26514 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lenalidomide G.L.**

*Lenalidomidum*

kapsułki, twarde, 5 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.a.3.a.1

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Lenalidomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki – korpus:***

**Żelatyna**

DZL-ZLE.4021.4869.2023

Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

*Otoczka kapsułki- wieczko:*

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Błękit brylantowy FCF (E 133)  
Żółcień pomarańczowa (E 110)

*Tusz:*

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Potasu wodorotlenek

na:

*Substancja czynna:*

Lenalidomid

*Substancje pomocnicze:*

Laktoza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian

*Otoczka kapsułki – korpus:*

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

*Otoczka kapsułki- wieczko:*

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Błękit brylantowy (E 133)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

*Tusz:*

Szelak  
Glikol propylenowy  
Amonowy wodorotlenek stężony  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Potasu wodorotlenek

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a