



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

Nr UR/RR/0459/24

Warszawa, 21-10-2024

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Ryga  
Łotwa

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25801 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane 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 Grindeks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lenalidomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4286/006/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**AS GRINDEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lenalidomid**

w postaci lenalidomidu z chlorkiem amonowym

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki- wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

**Żelatyna**

***Oślonka kapsułki- korpus:***

**Żelatyna**

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Tusz:***

**Szelak (E 904)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 21 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt. – kod: 5909991425166**

**21 szt. – kod: 5909991425173**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/ACLAR/PVC 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

**Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).**

## **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. 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. Strona
2. a/a