



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-04-2023

Nr UR/RR/0154/23

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 25088 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz, *Lenalidomidum*, kapsułki twarde, 10 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

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

Nazwa:

Lenalidomide Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Lenalidomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4082/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinsa
Sant Boi Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinsa
Sant Boi Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinsa
Sant Boi Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat,
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone „Chekanitza – South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lenalidomid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka kapsulki – 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

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 21 szt., 28 szt., 42 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Blister kalendarzowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy kalendarzowy z folii 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:

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.).

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, 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 do 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

Joanna Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a