



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

Nr UR/ZD/0430/24

Warszawa, 26-02-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **NL/H/4082/004/IB/003**

**zmienia się pozwolenie nr 25088 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lenalidomide Sandoz**

*Lenalidomidum*

kapsułki, twarde, 10 mg

typ zmiany: IB nr C.I.2a

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Lenalidomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Laktoza**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki-korpus:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

DZL-ZLE.4021.2667.2020

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

***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**

**na:**

***Substancja czynna:***

**Lenalidomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki-korpus:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

***Otoczka kapsułki-wieczko:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygokarmin, lak (E 132)**

***Tusz:***

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a