



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 30

Nr UR/DZ/.....0016...../19

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **25088** z dnia 25 stycznia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lenalidomide Sandoz**, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

1. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. **Synthon Hispania, S.L.**
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

zastępuje się zapisem:

1. **Synthon Hispania, S.L.**
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

**2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy**

2. W punkcie: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”:
zapis:

**1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

zastępuje się zapisem:

**1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy , u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” wynika z konieczności podania prawidłowego zapisu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0042/19** z dnia 25 stycznia 2019 r. o pozwoleniu nr 25088 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2018 poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak