



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-04-2023

Nr UR/RR/0156/23

**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 25090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz, *Lenalidomidum*, kapsułki twarde, 20 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, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4082/006/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**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka kapsulki – korpus:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

*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	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a