



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-08-2023

Nr UR/RR/0403/23

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26736 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Teva, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 5 mg

Nazwa:

Lenalidomide Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Lenalidomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NI./H/4068/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 2. Merckle GmbH**

DZL-ZLR.4031.281.2022

Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

3. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

4. PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
1000 Zagrzeb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
1000 Zagrzeb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lenalidomid
w postaci lenalidomidu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Krzemionka, koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 301
Kroskarmeloza sodowa, typ A
Talk

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy (E 1520)
Amonowy wodorotlenek, stężony (E 527)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 7 x 1 szt., 21 szt., 21 x 1 szt., 63 szt., 63 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	6	5
7 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	7	2
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	8	9
21 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	5	8

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy 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. 107 c 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) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmieciak - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a