



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-04-2023

Nr UR/ZD/0835/23

**Teva B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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/4068/004/IB/019**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26737**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lenalidomide Teva**  
*Lenalidomidum*  
kapsułki, twarde, 10 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**7, 7x1, 21, 21x1 szt.**

DZL-ZLE.4021.6739.2022

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

7 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 x 1 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 x 1 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

**Zatwierdzone:**

7, 7x1, 21, 21x1, 63, 63x1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

7 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 x 1 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 x 1 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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, 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 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. Pełnomocnik strony

2. a/a