



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-08-2023

Nr UR/RR/0404/23

**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 26737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Teva, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 10 mg**

Nazwa:

**Lenalidomide Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lenalidomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NI./H/4068/004/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.4031.282.2022

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)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Indygotyna FD&C Blue (E 132)**

*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	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

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

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a