



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 1 7

Nr UR/RD/.....0053/20

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25743..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anagrelide Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Anagrelidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/1842/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Basic Pharma Manufacturing B.V.**
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD244YR
Wielka Brytania
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Basic Pharma Manufacturing B.V.**
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD244YR
Wielka Brytania
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anagrelid

w postaci Anagrelidu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (MCC 101)

Krospowidon (XL-10)

Powidon K29/32

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna (MCC 102)

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Woda

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

42, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu::

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.02.2025r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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: 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 2019 r. poz. 2325 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kuciukowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a