



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-02-2024

Nr UR/RD/0075/24

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 17.04.2020 r. w sprawie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego decyzją C(2015)234(final) dla "Ofev - Nintedanib" wydaje się:

pozwolenie nr 28272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nintedanib Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Nintedanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0548/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20 Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

3. Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi

15343 Ateny

Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20 Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Profarma UAB

V. A. Graiciuno G. 6, Vilniaus M. Sav.

02241 Wilno

Litwa

3. Qualimetrix S.A.

**579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi
15343 Ateny
Grecja**

4. Qualimetrix S.A.

**36 Marathonos Avenue, Glyka Nera
15354 Attyka
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nintedanib

w postaci nintedanibu ezylanu

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tłuszcz stały

Poliglicerolu-3 dioleinian

Oślonka kapsułki:

Żelatyna 160

Glicerol (85 %)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak

Karmin (E 120)

Glikol propylenowy (E 1520)

Symetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 x 1, 60 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 x 1 szt. – kod: 5909991532093

60 x 1 szt. – kod: 5909991532086

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy perforowany 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:

Nie ma zastosowania.

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 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. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a