PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -07- 18

Nr UR/RD/.0338./23

Biofar Sp. z o. o. Sp. k.
ul. Kopernika 38
90-552 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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.) wydaje się:

pozwolenie nr ....27939..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:
Plerixafor Biofar

Nazwa powszechnie stosowana:
Plerixaforum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/mL

Droga podania:
podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:
IE/H/1193/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Biofar Sp. z o. o. Sp. k.
ul. Kopernika 38
90-552 Łódź

DRL-RLE.4002.382.2021

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Seacross Pharma (Europe) Limited
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport, Swords
Co. Dublin, K67 P6K2
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

EL spol. s.r.o.
Radlinského 17A/1575
05201 Spišská Nová Ves
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pleryksafor

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 1,2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1,2 mL **- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 3 3 2

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem gumy chlorobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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.

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

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 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 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.382.2021