



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0007/25

Warszawa, 13-01-2025

Glenmark Pharmaceutical s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26057 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Temozolomide Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Temozolomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2489/003/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceutical s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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

1. EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

Waterford, X91 YV67
Irlandia

2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

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

1. **EirGen Pharma Ltd.**
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road
Waterford, X91 YV67
Irlandia
2. **Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited**
Clogherane, Dungarvan, Co.
Waterford, X35 T628
Irlandia
3. **Almac Sciences Ireland Ltd.**
IDA Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co.
Westmeath, N37 X061
Irlandia
4. **QUINTA-ANALYTICA s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Temozolomid

Substancja pomocnicza:

Laktoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwas winowy

Kwas stearynowy

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygotyna (E 132)

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Makrogol

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Saszetka:

5 szt., 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Saszetka:

5 szt. – numer GETIN: 5909991438449

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a