



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 19

Nr UR/RD/.....0368/20

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26058..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Temozolomide Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Temozolomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 140 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2489/004/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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. QUINTA-ANALYTICA s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
- 4. Almac Sciences Ireland Ltd**
IDA Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co.
Westmeath, N37 X061
Irlandia
- 5. GENEPHARM S.A.**
18th Km. Marathonos Avenue
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Temozolomid

Substancje pomocnicze:

Laktoza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwas winowy
Kwas stearynowy

Oslonka kapsulki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Oslonka kapsulki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Makrogol

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka:

5 szt.

Saszetka:

5, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Saszetka:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Okres ważności:

Butelka:

2 lata

Saszetka:

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.

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 2020 r. poz. 256 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 K.p.a. 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.



2 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a