



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-21

Nr UR/ZD/0103 /21

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2489/004/IB/019

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26058
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Temozolomide Glenmark

Temozolomidum

kapsułki, twarde, 140 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b3

Zmiana zapisu w punktach:

- „Wielkość opakowania”

z: 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

DZL-ZLE.4021.4903.2020

na: Zatwierdzone

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”

z: 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.

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

- „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

na: Saszetka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

- „Okres ważności”

z: Butelka:

2 lata

Saszetka:

2 lata

na: Saszetka:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

