



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 1

Nr UR/RD/...0186.../19

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
Calle Marcelo Spinola 8
planta 1, Puerta F
28016 Madryt
Hiszpania

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 2019r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr ...25232... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Treosulfan Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Treosulfanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 g

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6252/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
Calle Marcelo Spinola 8
planta 1, Puerta F
28016 Madryt
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110, Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania

2. Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer Road
Trentham, Stoke-on-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania

2. Minerva Scientific Limited
Minerva House, Unit 2
Stoney Gate Road, Spondon
Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Treosulfan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz uszczelnieniem typu *flip off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *01.04.2024r.*

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 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a