



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 15-10-2024

Nr UR/RD/0477/24

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**  
**Theaterstr. 6**  
**22880 Wedel**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vinorelbine medac**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Vinorelbinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0542/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**  
**Theaterstr. 6**  
**22880 Wedel**  
**Niemcy**

DRL-RLE.4002.479.2020

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

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H**

**Theaterstr. 6**

**22880 Wedel**

**Niemcy**

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

**Oncomed manufacturing a.s.**

**Karásek 2229/1b, budova 34**

**621 00 Brno-Řečkovice**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Winorelbina**

w postaci winorelbiny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol bezwodny**

**Woda oczyszczona**

**Glicerol**

**Makrogol 400**

***Otoczka:***

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek, czerwony (E 172)**

**Woda oczyszczona**

***Tusz:***

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 4 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.** - kod: 4037353020085

**4 szt.** - kod: 4037353020115

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a