



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 2 6

Nr UR/ZM/ 0042 /20

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bulgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vinorelbine Alvogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0272/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bulgaria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. S.C. Labormed – Pharma S.A.**
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

- 3. Meditrial Internationals Ltd**
Iztok Distr., 3rd Charles Darwin Street
1113 Sofia
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. S.C. Labormed – Pharma S.A.**
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

- 3. Meditrial Internationals Ltd**
Iztok Distr., 3rd Charles Darwin Street
1113 Sofia
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Meditrial Internationals Ltd**
Iztok Distr., 3rd Charles Darwin Street
1113 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Meditrial Internationals Ltd
Iztok Distr., 3rd Charles Darwin Street
1113 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Winorelbina

w postaci winorelbiny winianu

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Polisorbat 80

Woda oczyszczona

Otoczka:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 4 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium/PET z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26 kwietnia 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2018 r. poz. 2096 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a