



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0535/26

Warszawa, 27-03-2026

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, level 2

Valletta Waterfront

Floriana, FRN 1914

Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/2594/001/IB/004**

zmienia się pozwolenie nr 29348 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pomalidomide Eugia

Pomalidomidum

kapsułki, twarde, 1 mg

typ zmiany: B.II.e.z typ IB

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis:

z:

Zatwierdzone:

14, 21 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991586904

21 szt. – numer GTIN: 5909991586911

DZL-ZLE.4021.4576.2025

na:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 21 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 21 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt. – numer GTIN: 5909991586904

21 szt. – numer GTIN: 5909991586911

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt. – numer GTIN: 5907394784569

21 x 1 szt. – numer GTIN: 5907394784576

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DZL-ZLE.4021.4576.2025

Lecznicych, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekcznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a