



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 0

Nr UR/RR/ 0303 /20

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Prague 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustine Glenmark, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Nazwa:

Bendamustine Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustinum hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DK/H/2418/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Prague 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania SL**
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boí de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
3. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
4. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
5. **oncomed manufacturing a.s.**
Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Republika Czeska
6. **Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek
(w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg), 1 fiolka (100 mg),
5 fiolek (100 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (100 mg)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej,
z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-top*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 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 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.