



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-05-2023

Nr UR/RR/0247/23

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustine Kabi, *Bendamustini hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL**

Nazwa:

**Bendamustine Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bendamustini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**AT/H/0587/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
**Pfingstweide 53**  
**61169 Friedberg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**
2. **Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tàtra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bendamustyny chlorowodorek**

***Substancja pomocnicza:***

**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:***

1 fiolka (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	7	9
5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	9	3
5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	1	6
5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	2	3
5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	8	6
5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	0	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a