



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 0

Nr UR/ZM/ 0201 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

AT/H/0587/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
GU35 0NF, Hampshire,
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
GU35 0NF, Hampshire,
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
GU35 0NF, Hampshire,
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
GU35 0NF, Hampshire,
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

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:

1 fiolka (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	7	9			
5 fiolek (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	9	3			
10 fiolek (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	1	6			
20 fiolek (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	2	3			
1 fiolka (100 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	8	6			
5 fiolek (100 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	0	9			

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranzowego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6 października 2021 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a