



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-09-2021

Nr UR/RR/0295/21

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23050 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustine Zentiva, *Bendamustini hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Nazwa:

Bendamustine Zentiva

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:

RO/H/0179/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania SL**
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi 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 SL**
C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon, s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
4. **Labor LS SE & Co.KG**
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
5. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
6. **ITEST plus, s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
7. **ITEST plus, s.r.o.**
Šimkova 870
500 01 Hradec Králové
Republika Czeska

8. oncomed manufacturing a.s.

Karásek 2229/1b

621 00 Brno-Řečkovice

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 25 mg, 5 fiolek po 25 mg, 10 fiolek po 25 mg, 20 fiolek po 25 mg,

1 fiolka po 100 mg, 5 fiolek po 100 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 25 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 2 6 1

5 fiolek po 25 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 2 9 2

10 fiolek po 25 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 0 8

20 fiolek po 25 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 1 5

1 fiolka po 100 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 2 7 8

5 fiolek po 100 mg

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 2 8 5

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 zewnętrznym tekturowym opakowaniu 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 2021 r. poz. 735, 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a