



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-09

Nr UR/RR/0224 /20

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy

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 2020 r. poz. 944, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23457 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 2,5 mg/ml

Nazwa:

Bendamustyna medac

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustinum hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DK/H/2410/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
Niemcy

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. Synthon s.r.o.
Brněnska 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

5. oncomed manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

7. Synthon Hispania S.L.
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek
(w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 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 5 0 0 4

5 fiolek (25 mg)

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

10 fiolek (25 mg)

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

1 fiolka (100 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 4 9 9 1

5 fiolek (100 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 5 0 2 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 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, 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

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, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Lekcznych

Joanna Kmiecik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.