



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 26-06-2020

Nr UR/ZM/0238/20

**Sieć Badawcza Łukasiewicz -
Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. I. Mościckiego
ul. Rydygiera 8
01-793 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 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BIODRIBIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cladribinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. I. Mościckiego
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa**

DZLN-ZLN.401.202.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Kładrybina

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Kwas fosforowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego (klasa I) z korkiem bromobutylovym i kapslem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rekonstytucji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2020 r. 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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a