



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-02-2021

Nr UR/RR/0045/21

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24069 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bosentan Sandoz GmbH, *Bosentanum*, tabletki powlekane, 125 mg

Nazwa:

Bosentan Sandoz GmbH

Nazwa powszechnie stosowana:

Bosentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3421/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bozentan
w postaci bozentanu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K30
Poloksamer 188
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange 21K23007:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Etyloceluloza
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 56 szt., 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 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, 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