



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2023

Nr UR/RD/0049/23

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Brastib

Nazwa powszechnie stosowana:

Lapatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5441/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Remedica Ltd**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Building 10
3056 Limassol
Cypr
2. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
3. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Remedica Ltd**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Building 10
3056 Limassol
Cypr
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lapatynib
w postaci jednowodnego ditozylanu lapatynibu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon (K 30)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (3 mPa*s, 6 mPa*s)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

70, 84, 140 szt. (2 opakowania po 70 szt.)

Blister jednodawkowy:

70 x 1, 84 x 1 szt., 140 x 1 (2 opakowania po 70 x 1 szt.)

Butelka:

84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

70 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

140 szt. (2 opakowania po 70 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a