



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0170/24

Warszawa, 25-04-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25286 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Busulfan Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Busulfanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/6251/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. MIAS Pharma Limited**  
**Suite 2, Stafford House, Strand Road**  
**Portmarnock, Co. Dublin**  
**Irlandia**

**2. Tillomed Malta Ltd.**  
**Malta Life Sciences Park**  
**LS2.01.06 Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A, Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Busulfan**

***Substancje pomocnicze:***

**Dimetyloacetamid**

**Makrogol 400**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 10 ml, 8 fiolek po 10 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991401702**

**8 fiolek po 10 ml – kod: 5909991401719**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip off*), w tekturowy pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu.**

Okres ważności:

**18 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.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DZL-ZLR.4031.147.2022

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a