



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-08

Nr UR/ZM/ 0107 /21

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## 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 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25286 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Busulfan Tillomed**

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 zdecentralizowanej:

**DE/H/6251/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Emcure Pharma UK Limited**  
**Basepoint Business Centre**  
**110 Butterfield, Great Marlings**  
**Luton, LU2 8DL**  
**Wielka Brytania**
- 2. Tillomed Pharma GmbH**  
**Manhagener Allee 36**  
**22926 Ahrensburg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Helvic Limited**  
**Unit E4, Trentham Business Quarter**  
**Bellringer Road Trentham**  
**Stoke-On-Trent, ST4 8GB**  
**Wielka Brytania**
- 2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester**  
**Analytical Services Group**  
**Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley**  
**Manchester, M9 8GQ**  
**Wielka Brytania**
- 3. Zeta Analytical LTD**  
**Colonial Way**  
**Unit 3**  
**Watford**  
**WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Helvic Limited**  
**Unit E4, Trentham Business Quarter**  
**Bellringer Road Trentham**  
**Stoke-On-Trent, ST4 8GB**  
**Wielka Brytania**
- 2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester**  
**Analytical Services Group**  
**Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley**  
**Manchester, M9 8GQ**  
**Wielka Brytania**
- 3. Minerva Scientific Ltd.**  
**Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road**  
**Spondon, Derby, DE21 7RY**  
**Wielka Brytania**

**4. BIOLAB S.L.**

Polígono Industrial La Mina  
Avda. de los Reyes, Nave 59  
Colmenar Viejo  
28770 Madryt  
Hiszpania

**5. Alkemi S.A.**

C/ Tierra de Barros 2  
Coslada  
28820 Madryt  
Hiszpania

**6. Zeta Analytical LTD**

Colonial Way  
Unit 3  
Watford  
WD24 4YR  
Wielka Brytania

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: 

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

**8 fiolek po 10 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu.**

Okres ważności:

**2 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17 kwietnia 2024 roku.**

**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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Lekowych

  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a