



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

Nr UR/RR/0209/24

Warszawa, 15-05-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Carmustine Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carmustinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NO/H/0289/001/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 Limited**  
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:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
KW20 Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000  
Malta
2. **MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH**  
Grabenweg 68  
6020 Innsbruck  
Austria

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Karmustyna**

***Substancja pomocnicza:***

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem – kod: 5909991435851**

Rodzaj opakowania:

**Proszek: Fiolka z oranżowego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP.**

**Rozpuszczalnik: Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

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 (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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.233.2023