



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-09-2021

Nr UR/ZM/0254/21

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Caspofungin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Caspofunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0218/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7°-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
- 4. Mylan S.A.S.**
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja
- 5. Mylan Germany GmbH**
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7°-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
- 4. Mylan S.A.S.**
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

5. Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7°-1a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
- 4. Mylan S.A.S.**
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja
- 5. NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madrid
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**
C/ José Argemí, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 2. Kymos Pharma Services, S.L.U.**
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

4. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

5. NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kaspofungina
w postaci kaspofunginy octanu

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Mannitol
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art.107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 maja 2022 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 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a