



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022-12-14

Nr UR/RR/C388/22

**UAB Norameda
Meistrų G. 8a
02189 Wilno
Litwa**

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24947 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clofarabine Norameda, *Clofarabinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Nazwa:

Clofarabine Norameda

Nazwa powszechnie stosowana:

Clofarabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/3786/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Norameda
Meistrų G. 8a
02189 Wilno
Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania, S. L.**
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Symthon, s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
3. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania, S. L.**
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Symthon, s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
3. **Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Av.
15351 Pallini Attikis
Grecja
4. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/ 18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
5. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klofarabina

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 3 fiolki po 20 ml, 4 fiolki po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml,
20 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	6	9
5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	6	9			
3 fiolki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	7	6			
4 fiolki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	8	3
5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	8	3			
10 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	9	0
5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	9	0			
20 fiolek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	6	0	6
5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	6	0	6			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z niepowlekanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gruźdź

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a