



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-02-2022

Nr UR/RD/0092/22

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26922 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abiraterone Fresenius Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Abirateroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4968/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania, S.L.

**C/ Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

2. Synthon B.V.

**Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania, S.L.

**C/ Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

2. Quinta-Analytica s.r.o.

**Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Kroscarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II 85F90093 Purple:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

56, 60 szt.

Blister jednodawkowy:

56 x 1, 60 x 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 6 5 4 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 6 5 5 7

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 6 5 6 4

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 6 5 7 1

Butelka:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 6 5 8 8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a