



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

---

Warszawa, 12-09-2024

Nr UR/RD/0394/24

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28584 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eltrombopag Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eltrombopagum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5702/002/DC**

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. Synthon Hispania S.L.**

**Calle De Castelló 1**

**108830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Synthon B.V.**

**Microweg 22**

**6545 CM Nijmegen**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania S.L.**

**Calle De Castelló 1**

**08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.**

**Pražská 1486/18c**

**102 00 Praga 10**

**Republika Czeska**

**3. Synthon s.r.o.**

**Brnenska 597/32**

**678 01 Blansko**

**Jihomoravsky**

**Republika Czeska**

**4. Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4, 5, 6**

**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**

**Niemcy**

**5. Itest plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Eltrombopag**

w postaci Eltrombopagu z olaminą

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Powidon**

**Izomalt**

**Wapnia krzemian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 84 szt.**

Blister jednodawkowy: **14x1, 28x1, 84x1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – kod: 5909991553982**

Blister jednodawkowy:

**28 x1 szt. – kod: 5909991553999**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a