



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-01-2022

Nr UR/RD/0025/22

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

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

pozwolenie nr 26855 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abiraterone STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Abirateroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5219/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Niemcy

DRL-RLE.4002.275.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F200051 Purple:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 112, 120 szt.

Blister jednodawkowy: 10 x 1, 14 x 1, 112 x 1, 120 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

120 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC 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. z 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 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, 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 rozpatrzenie 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