



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0393/24

Warszawa, 09-09-2024

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Erlotinib Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Erlotinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0842/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. Krka-Farma d.o.o.

Većeslava Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Chorwacja

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

1. Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. Krka-Farma d.o.o.

Većeslava Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Erlotynib

w postaci erlotynibu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza 240 mPas

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Wapnia krzemian

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 mPas, typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 3838989722111

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Papier/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a