



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

Nr UR/RR/0394/24  
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 25833 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Erlotinib Krka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Erlotinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0842/002/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)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt., 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 3838989722128**

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