



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -10- 17

Nr UR/RD/.0559./19

**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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....25605..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Erlotinib Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Erlotinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/4482/002/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**
3. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**
4. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**
5. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

**6. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**
- 3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**
- 4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**
- 5. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**
- 6. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Erlotynib**  
w postaci erlotynibu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Avicel DG :**  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Wapnia wodorofosforan**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka*

**Opadry White:**  
**Hypromeloza 2910, 6 mPas**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.10.2024.**

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a