



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

Nr UR/RR/0608/23

Warszawa, 05-12-2023

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

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25606 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Erlotinib Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Erlotinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4482/003/R/001**

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 B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**2. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**2. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20 Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**5. ITEST plus, s.r.o.**

**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

- 6. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niermcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20 Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

- 4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

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

- 6. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niermcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Erlotynib**

w postaci erlotynibu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

Laktoza jednowodna

Avicel DG:

Celuloza mikrokrystaliczna

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: 5909991417697**

Rodzaj opakowania:

**Blister 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:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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