



**PREZES**

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

Warszawa,

**2019 -02- 1 4**

Nr UR/RD/...../19

**Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25124</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Gefitinib Alvogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gefitinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0271/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0243.2017

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. S.C. Labormed - Pharma S.A.  
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District  
032266 Bukareszt  
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. S.C. Labormed - Pharma S.A.  
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District  
032266 Bukareszt  
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. S.C. Labormed - Pharma S.A.  
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District  
032266 Bukareszt  
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Gefitynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Powidon K-30  
Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F96667:  
Alkohol poliwinylowy  
Makrogol 3350  
Talk  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 x 1 szt.**

- kod: 

5	3	5	0	5	8	6	0	0	1	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium/PE i 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.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ....

14.02.2024r.

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 2018 r. poz. 2096, 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 rozpatrzenia 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,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cęśsak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a