



PREZES

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

Warszawa, **2020 -12- 04**

Nr UR/ZM/ **0506** /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25124 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

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. 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:

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.

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 lutego 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a