



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 09

Nr UR/ZD/ 2562 /22

Sun Pharmaceutical
Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : NL/H/3313/II/008/G (NL/H/3313/001/II/008/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23323
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gemcitabine SUN

Gemcitabinum

roztwór do infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 worek po 120 ml, 1 worek po 140 ml, 1 worek po 160 ml, 1 worek po 170 ml,
1 worek po 180 ml, 1 worek po 200 ml, 1 worek po 220 ml
5 worków po 120 ml, 5 worków po 140 ml, 5 worków po 160 ml,
5 worków po 170 ml, 8 worków po 180 ml, 5 worków po 200 ml,
5 worków po 220 ml
10 worków po 120 ml, 10 worków po 140 ml, 10 worków po 160 ml,

DZL-ZLE.4021.3820.2022

10 worków po 170 ml, 10 worków po 180 ml, 10 worków po 200 ml,
10 worków po 220 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 120 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 1 9

1 worek po 140 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 0 6 3 1

1 worek po 160 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 4 0

1 worek po 170 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 0 2

1 worek po 180 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 5 7

1 worek po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 3 3

1 worek po 220 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 2 6

5 worków po 120 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 9 5

5 worków po 140 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 0 6 4 8

5 worków po 160 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 7 1

5 worków po 170 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 0 1

5 worków po 180 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 8 8

5 worków po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 1 8

5 worków po 220 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 6 4

10 worków po 120 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 4 9

10 worków po 140 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 0 6 5 5

10 worków po 160 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 7 0

10 worków po 170 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 3 2

10 worków po 180 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 2 5

10 worków po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 6 3

10 worków po 220 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 4 5 6

na:

Zatwierdzone:

1 worek po 120 ml, 1 worek po 130 ml, 1 worek po 140 ml, 1 worek po 150 ml,
1 worek po 160 ml, 1 worek po 170 ml, 1 worek po 180 ml, 1 worek po 200 ml,
1 worek po 220 ml

5 worków po 120 ml, 5 worków po 130 ml, 5 worków po 140 ml,

5 worków po 150 ml, 5 worków po 160 ml, 5 worków po 170 ml,

5 worków po 180 ml, 5 worków po 200 ml, 5 worków po 220 ml,

10 worków po 120 ml, 10 worków po 130 ml, 10 worków po 140 ml,

10 worków po 150 ml, 10 worków po 160 ml, 10 worków po 170 ml,

10 worków po 180 ml, 10 worków po 200 ml, 10 worków po 220 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 120 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 3 1 9 ↓

1 worek po 130 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 0 4 8 1 ↓

1 worek po 140 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 0 6 3 1 ↓

1 worek po 150 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 0 4 9 8 ↓

1 worek po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	4	0	+
1 worek po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	0	2	+
1 worek po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	5	7	+
1 worek po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	3	3	+
1 worek po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	2	6	+
5 worków po 120 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	9	5	+
5 worków po 130 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	5	0	4	+
5 worków po 140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	4	8	+
5 worków po 150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	5	1	1	+
5 worków po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	7	1	+
5 worków po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	0	1	+
5 worków po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	8	8	+
5 worków po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	1	8	+
5 worków po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	6	4	+
10 worków po 120 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	4	9	+
10 worków po 130 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	4	7	4	+
10 worków po 140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	5	5	+
10 worków po 150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	5	2	8	+
10 worków po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	7	0	+
10 worków po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	3	2	+
10 worków po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	2	5	+
10 worków po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	6	3	+
10 worków po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	5	6	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a