



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 3 0

Nr UR/DZ/...../19

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **25091** z dnia 25 stycznia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lenalidomide Sandoz**, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

1. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

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**

zastępuje się zapisem:

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**
- 3. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Alle 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

2. W punkcie: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”:  
zapis:

- 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**

zastępuje się zapisem:

- 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**
- 3. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Alle 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy , u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” wynika z konieczności podania prawidłowego zapisu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0045/19** z dnia 25 stycznia 2019 r. o pozwoleniu nr 25091 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 25 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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 2016 r., poz. 718 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak