



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/ZM/0193/25

Warszawa, 16-09-2025

Pharmalab Poland Sp. z o.o.
ul. Siemianowicka 84
41-902 Bytom

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18528 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Letrozolum Genthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1181/001

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmalab Poland Sp. z o.o.

ul. Siemianowicka 84

41-902 Bytom

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Industria Quimica y FCA VIR, S.A.
C/Laguna 66-70, Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón – Madrid
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Qunita-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Letrozol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry Yellow 03F32518:

Hypromeloza 6 cp

Talk

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – numer GTIN: 5909990891894

30 szt. – numer GTIN: 5909990891900

60 szt. – numer GTIN: 5909990891924

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLN.401.125.2025