



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-03-30

Nr UR/ZM/ 0112 /20

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25546 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Melphalan Pharmexon

Nazwa powszechnie stosowana:

Melphalanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji,
50 mg**

Droga podania:

**dożylna
dotętnicza**

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1796/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

DZL-ZLN.401.60.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania**

**2. Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Minerva Scientific Ltd.
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Wielka Brytania**

**2. Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road, Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Minerva Scientific Ltd.
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Wielka Brytania**

**2. Biolab, S.L.
Poligono Industrial La Mina, Avda. de Los Reyes
Nave 59 Colmenar Viejo
28770 Madryt
Hiszpania**

**3. Alkemi S.A.
C/ Tierra de Barros, 2, Coslada
28820 Madryt
Hiszpania**

4. Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road, Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Melfalan

w postaci melfalanu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Powidon K12

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Sodu cytrynian

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikami

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikami

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytym fluorowanym polimerem, z aluminiowym uszczelnieniem oraz nakładką z PP (zamknięcie typu *flip-off*).

Fiolka z rozpuszczalnikami:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytym fluorowanym polimerem, z aluminiowym uszczelnieniem oraz nakładką z PP (zamknięcie typu *flip-off*).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 okres do dnia 16 września 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, 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 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a