



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-08

Nr UR/ZM/ 0106 /21

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.)

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

Nazwa:

**Melphalan Tillomed**

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:

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

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**
- 3. 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 rozpuszczalnikiem**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

- 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 rozpuszczalnikiem:*

**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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kniecik-Grudzeń*  
Joanna Kniecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a