



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 2 6

Nr UR/RD/...0272.../19

**Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate  
SGN 3000 San Gwann  
Malta**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ) wydaje się:

pozwoienie nr .....25318..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Vinorelbine Alvogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vinorelbinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0272/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate  
SGN 3000 San Gwann  
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**
- 2. S.C Labormed- Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd, 3<sup>rd</sup> District  
032266 Bukareszt  
Rumunia**
- 3. Meditrial Internationals Ltd  
Iztok Distr., 3<sup>rd</sup> Charles Darwin Street  
1113 Sofia  
Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta**
- 2. S.C Labormed- Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd, 3<sup>rd</sup> District  
032266 Bukareszt  
Rumunia**
- 3. Meditrial Internationals Ltd  
Iztok Distr., 3<sup>rd</sup> Charles Darwin Street  
1113 Sofia  
Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
  
2. **Meditrial Internationals Ltd**  
**Iztok Distr., 3<sup>rd</sup> Charles Darwin Street**  
**1113 Sofia**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
  
2. **Meditrial Internationals Ltd**  
**Iztok Distr., 3<sup>rd</sup> Charles Darwin Street**  
**1113 Sofia**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Winorelbina**

w postaci winorelbiny winianu

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80**

**Woda oczyszczona**

***Otoczka:***

**Żelatyna**

**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 4 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 2 | 3 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

4 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 2 | 3 | 9 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/ PVDC/Aluminium/ PET z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).**

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 okres do dnia 26.04.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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 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  
VICEPREZES  
ds. Wyróbów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a