



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0239/25

Warszawa, 16-07-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vinorelbine Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IS/H/0272/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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 żółty (E 172)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 4 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – numer GTIN: 5909991402402

4 szt. – numer GTIN: 5909991402419

Rodzaj opakowania:

Blister 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.154.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a