



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-11-2022

Nr UR/RD/0636/22

**Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27471 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Eugia

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2521/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques**
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques**
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek
w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 25 mg, 5 fiolek po 25 mg, 10 fiolek po 25 mg, 20 fiolek po 25 mg

1 fiolka po 100 mg, 5 fiolek po 100 mg, 10 fiolek po 100 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP. Fiolki mogą być pakowane w ochronną plastikową osłonę. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000, 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,

DRL-RLE.4002.639.2020

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 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 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,

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.639.2020