



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2023

Nr UR/RD/0139/23

Ever Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach Am Attersee
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bortezomib EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Bortezomibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2,5 mg/mL

Droga podania:

dożylna, podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5264/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ever Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach Am Attersee
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bortezomib
w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (0,1 M) (do ustalenia pH)
Kwas solny (0,1 M) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiołka po 1 mL, 5 fiołek po 1 mL, 1 fiołka po 1,4 mL, 5 fiołek po 1,4 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka po 1 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	4	2
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	4	2			
5 fiolek po 1 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	5	9
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	5	9			
1 fiołka po 1,4 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	6	6
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	6	6			
5 fiolek po 1,4 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	7	3
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	7	3			

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej fluoropolimerem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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. 2022 r. poz. 2000 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 2023 r. poz. 259, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a