



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 1 0

Nr UR/RR/ 0007 /20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25222 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bortezomib Adamed, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).

Nazwa:

Bortezomib Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Bortezomibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg

Droga podania:

**dożylna
podskórna**

Numer procedury:

NL/H/3197/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon s.r.o.**
Brněská 32/čp.597
678 01 Blansko
Republika Czeska
3. **Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania SL**
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
3. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
4. **ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
5. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangesfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
6. **oncomed manufacturing a.s.**
Karásek 2229/1b
62100 Brno-Řečkovice
Republika Czeska

7. Synthron s.r.o.
Brněská 32/čp.597
67801 Blansko
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bortezomib

w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

1 fiolka

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących tempertaury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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. 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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, 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a