



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-06-2021

Nr UR/RD/0262/21

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2021 r. poz. 974) wydaje się:

pozwolenie nr 26446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bortezomib Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Bortezomibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg

Droga podania:

**dożylna
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1973/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 Generiques
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 Generiques
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:

Bortezomib

w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

1 fiolka, 3 fiołki, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

3 fiołki

- kod:

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

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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. z 2021 r. poz. 735, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a