



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 09

Nr UR/RD/0631/22

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Niemcy

## 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. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27466 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bortezomib Reddy**

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:

**DE/H/6861/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**
2. **Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1st Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Rompharm Company S.R.L.**  
**Strada Eroilor Nr 1 A**  
**075100 Otopeni, Ilfov**  
**Rumunia**
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**  
**Carl-Mannich Str. 20**  
**65760 Eschborn**  
**Niemcy**
2. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
3. **Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1st Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

4. Rompharm Company S.R.L.  
Strada Eroilor Nr 1 A  
075100 Otopeni, Ilfov  
Rumunia

5. 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

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	7	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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. 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. 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, 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.456.2020