PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 20

Nr UR/RD/..0372./22

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 2021 r. poz. 1977 z późń. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....27.2022..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:
Bosentan Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:
Bosentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 125 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:
DE/H/4181/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DRL-RLE.4001.73.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
   Polarisaveneue 87
   2132 JH Hoofddorp
   Holandia

2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
   Kabay János Utca 29
   4440 Tiszavasvári
   Węgry

3. **Terapia S.A.**
   Strada Fabricii Nr 124
   400632 Cluj-Napoca
   Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
   Polarisaveneue 87
   2132 JH Hoofddorp
   Holandia

2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
   Kabay János Utca 29
   4440 Tiszavasvári
   Węgry

3. **Terapia S.A.**
   Strada Fabricii Nr 124
   400632 Cluj-Napoca
   Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia S.A.**
   Strada Fabricii Nr 124
   400632 Cluj-Napoca
   Rumunia

2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
   Kabay János Utca 29
   4440 Tiszavasvári
   Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia S.A.**
   Strada Fabricii Nr 124
   400632 Cluj-Napoca
   Rumunia

2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
   Kabay János Utca 29
   4440 Tiszavasvári
   Węgry

Pełny skład jakościowy:
Substancja czynna:
Bozentan
w postaci bozentanu jednowodnego

Substancje pomocnicze:
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)
Powidon K 30
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka:
Opadry 21K520019 Yellow:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Talk
Etyloceluloza
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:
Zatwierdzone:
Blister: **14, 56, 120 szt.**
Butelka: **56, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:
Blister:

14 szt.	**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 8 5 6 7**
56 szt.	**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 8 5 2 9**
120 szt.	**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 8 5 3 6**

Butelka:

56 szt.	**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 8 5 5 0**
100 szt.	**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 8 5 4 3**

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z folii HDPE o pojemności 40 mL lub 60 mL, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z uszczelnieniem i zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:
50 dni.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 1 *

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

NARODOWY INSTYTUT DYSTRYBUCJI FILMÓW
NARODOWE CENTRUM KULTURY
FILMOTEKA NARODOWA