



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0060/24

Warszawa, 30-01-2024

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 Praga

Republika Czeska

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27818 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Capecitabinum Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Capecitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5462/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 Praga

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

apis Labor GmbH

Resslstraße 9

Ebenthal In Kärnten

9065 Kärnten

Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **apis Labor GmbH**
Resslstraße 9
Ebenthal In Kärnten
9065 Kärnten
Austria
2. **MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH**
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kapecitabina

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Kroscarmeloza sodowa

Hypromeloza 2910

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Pink 03A84598:

Hypromeloza 2910

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

120 szt. – kod: 5902020241737

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski

DZL-ZLR.4031.209.2023

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a