



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -12- 1 4

Nr UR/RD/..0450../20

**Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26140..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Carmustine Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Carmustinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji,
100 mg**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NO/H/0289/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Emcure Pharma UK Limited**
Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania

2. **MIAS Pharma Limited**
Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Helvic Limited**
Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer road, Trentham
Stoke-on-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania

2. **Minerva Scientific Limited**
Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon
Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania

3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karmustyna

Substancja pomocnicza:

Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Proszek: Fiolka z oranżowego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP.

Rozpuszczalnik: Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w temperaturze 2 °C– 8 °C (w lodówce).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego zastosowania-Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a