



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0387/23

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 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 24026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caspofungin Mylan, *Caspofunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

Nazwa:

Caspofungin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Caspofunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

MT/H/0218/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7º – 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N - 1 Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Hiszpania
- 4. Viatris Santé**
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Francja
- 5. Mylan Germany GmbH**
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Niemcy
- 6. Hikma Italia S.p.A.**
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7º – 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N - 1 Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Hiszpania

- 4. Viatris Santé**
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Francja
- 5. Mylan Germany GmbH**
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7º – 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N - 1 Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Hiszpania
- 4. NEPHARMALAB CONSULTING SERVICES**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madrid
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**
C/ José Argemí, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 2. Kymos Pharma Services, S.L.U.**
Ronda de Can Fatjó 7B (Parc Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania
- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N - 1 Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Hiszpania

4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
5. **NEPHARMALAB CONSULTING SERVICES**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madrid
Hiszpania
6. **Hikma Italia S.p.A.**
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kaspofungina
w postaci kaspofunginy octanu

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Mannitol
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 1 7

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 10 mL z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze 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 2023 r. poz. 259 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 kpa 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a