



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2021

Nr UR/ZM/0255/21

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Caspofungin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Caspofunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0218/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
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, 7°-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 Madryt
Hiszpania
- 4. Mylan S.A.S.**
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
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 (PV)
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, 7°-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 Madryt
Hiszpania

4. Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
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, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

3. SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

4. Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

5. NETPHARMALAB 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 (Parque 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 Madryt
Hiszpania**

4. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta**

5. Hikma Italia S.p.A.

**Viale Certosa, 10
27100 Pavia (PV)
Włochy**

6. NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madrid
Hiszpania**

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 po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 2 4

Rodzaj opakowania:

Fiolka 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 maja 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 lub 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a