



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0388/23

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 24027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caspofungin Mylan, *Caspofunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg

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:

MT/H/0218/002/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
- 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 2 4

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