



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0532/24

Warszawa, 06-12-2024

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25440 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Colchianova

Nazwa powszechnie stosowana:

Colchicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0700/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria**

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

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20**

1020 Wiedeń**Austria**

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

1. Pharmavalid Kft.**Tátra Utca 27b****1136 Budapeszt XIII****Węgry****2. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.****Anonymus Utca 6/IV****IV Kerület****1045 Budapeszt****Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:**Kolchicina*****Substancje pomocnicze:*****Laktoza jednowodna****Skrobia żelowana (kukurydziana)****Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)****Krzemionka koloidalna bezwodna****Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:**Blister:****10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.****Butelka:****30 szt., 100 szt.****Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:****Blister:****10 szt. – kod: 5909991507497****20 szt. – kod: 5909991405342****30 szt. – kod: 5909991448929****50 szt. – kod: 5909991447458****60 szt. – kod: 5909991453152****90 szt. – kod: 5909991448936**

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a