



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 0 5

Nr UR/ZM/ 0147 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Colchicine RIA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Colchicinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 500 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0700/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.99.2020

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wave Pharma Limited**  
**4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway**  
**HA8 5AW Edgware, Middlesex**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ACE Laboratories Limited**  
**4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway**  
**HA8 5AW Edgware, Middlesex**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kolchicyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana (kukurydziana)**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistery: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.  
Butelka: 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistery z folii 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:

**2 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 5 lipca 2024 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 2020 r. poz. 256, 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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik*  
Joanna Kmiecik-Grodzisz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a