



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 23-01-2023

Nr UR/RD/0030/23

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301.) wydaje się

pozwolenie nr 27621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abirateron Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Abirateroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3216/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
3. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
3. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
2. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
2. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F32410 yellow:

Alkohol poliwinylowy–częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 60, 120 szt.

Blister jednodawkowy: 14x1, 56x1, 60x1, 120x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 6 9 9 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a