



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-04-2024

Nr UR/RD/0156/24

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28340 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyclophosphamide Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyclophosphamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 100 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3394/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

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

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach Am Attersee
Austria

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

1. **Fareva Unterach GmbH**
Mondseestrasse 11
4866 Unterach Am Attersee
Austria
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
3. **Labor Ls SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Grossenßrach
Niemcy
4. **A & M Stabtest Labor Fur Analytik Und Stabilitatsprufungen GmbH**
Galileo-Galilei-Strasse 28
55129 Mainz
Niemcy
5. **Eurofins Biolab S.r.l.**
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklofosfamid

w postaci cyklofosfamidu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 mL – kod: 7622436113135

1 fiolka po 10 mL – kod: 7622436113142

1 fiolka po 20 mL – kod: 7622436113159

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I oraz aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP, typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Po pierwszym otwarciu opakowania:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

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. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. 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.1634, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

