



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-12-2021

Nr UR/RD/0616/21

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26800 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abiraterone Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Abirateroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6441/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
4. **Glenmark Arzneimittel GmbH**
Industriestrasse 31
82194 Groebenzell
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
4. **Glenmark Arzneimittel GmbH**
Industriestrasse 31
82194 Groebenzell
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910
Powidon typ K29/K32
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F90093 Purple:
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 szt.

Blister: 56, 60, 90 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci 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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a