



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-11-2024

Nr UR/RD/0537/24

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28716 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eltrombopag Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Eltrombopagum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0872/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Grecja

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Grecja

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eltrombopag

w postaci Eltrombopagu z olaminą

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona

Otoczka:

Hypromelozą

Makrogol

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygokarmin (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 84 (3 x 28) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 3838989770860

84 szt. – kod: 3838989770839

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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