



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-11-2024

Nr UR/RD/0540/24

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 28719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Enzalutamide STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Enzalutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5871/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

1. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
3. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
4. **Clonmel Healthcare Limited**
Waterford Road, Gurtnafleur
E91 D768 Clonmel
Irlandia

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

1. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Chelab S.r.l.**
Via Fratta 25
31023 Resana
Włochy
3. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enzalutamid

Substancje pomocnicze:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **56 szt.**

Blister jednodawkowy: **56 x 1 szt.**

Butelka: **56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt. – kod: 5909991559649

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt. – kod: 5909991559656

Butelka:

56 szt. – kod: 5909991559663

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z pojemnikiem z PP zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP zabezpieczającą 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:

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a