



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-12-2021

Nr UR/RD/.....0578/21

Porton Biopharma Limited
Lee View House, 13 South Terrace
T12 T0CT Cork
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26762..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Crisantaspase Porton Biopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Crisantaspasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 000 IU

Droga podania:

dożylne
domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5322/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Porton Biopharma Limited
Lee View House, 13 South Terrace
T12 T0CT Cork
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Portadown
BT63 5UA Craigavon
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kryzantaspaza
(Erwinia L-asparaginaza)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Glukoza jednowodna
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 10 000 IU

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 10 000 IU

- kod:

5	0	5	6	2	6	1	7	0	0	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (poj. 3ml), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 2021 r. poz. 735, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a