



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0509/23

Warszawa, 12-10-2023

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24612 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Falcimar

Nazwa powszechnie stosowana:

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/1739/001/R/002

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:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

2. Charles University Prague

Faculty of Pharmacy at the Charles University

Heyrovského 1203

500 05 Hradec Králové

Republika Czeska

3. Health Institute in Hradec Králové

Hygienic Laboratories Center

Jana Černého 361

503 41 Hradec Králové

Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

2. Charles University Prague

Faculty of Pharmacy at the Charles University

Heyrovského 1203

500 05 Hradec Králové

Republika Czeska

3. Health Institute in Hradec Králové

Hygienic Laboratories Center

Jana Černého 361

Hradec Králové
503 41
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atowakwon

Proguanilu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Poloksamer 188

Powidon K30

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Otoczka Opadry Brown 03C86943:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12 szt., 24 szt., 36 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. – kod: 5909991366131

24 szt. – kod: 5909991366148

36 szt. – kod: 5909991366155

60 szt. – kod: 5909991366162

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 ze zm., 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. 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
Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLR.4031.171.2022

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a