



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 9

Nr UR/ZM/0531 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 wzajemnego uznania:

DK/H/1739/001/E/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:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
3. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
3. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
3. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

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 Centre
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atowakwon
Proguanilu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH101
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Poloksamer 188
Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna PH102
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Brown 03C86943:
Hypromeloza 6cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 24, 36, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	3	1
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	4	8
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	5	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	6	2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 marca 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grosz
Joanna Kmiecik-Grosz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a