



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 02

Nr UR/RD/0222/20

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25912..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Irinotecan SUN

Nazwa powszechnie stosowana:

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1,5 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5810/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**Strada Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**Strada Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Chemical Company

**Kabay Janos Utca 29
4440 Tiszavasvari
Węgry**

2. Terapia S.A.

**Strada Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Chemical Company

**Kabay Janos Utca 29
4440 Tiszavasvari
Węgry**

2. Terapia S.A.

**Strada Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Irynotekanu chlorowodorek trójwodny

Substancje pomocnicze:

Glukoza
Sorbitol (E 420)
Kwas (S)-mlekowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 180 mL, 5 worków po 180 mL, 10 worków po 180 mL,
1 worek po 200 mL, 5 worków po 200 mL, 10 worków po 200 mL,
1 worek po 220 mL, 5 worków po 220 mL, 10 worków po 220 mL,
1 worek po 240 mL, 5 worków po 240 mL, 10 worków po 240 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 180 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	5	1
1 worek po 200 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	4	4
1 worek po 220 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	3	7
1 worek po 240 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	2	0
5 worków po 180 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	7	5
5 worków po 200 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	8	2
5 worków po 220 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	1	0	5
5 worków po 240 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	0	9	9
10 worków po 180 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	1	4	3
10 worków po 200 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	1	2	9
10 worków po 220 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	1	3	6
10 worków po 240 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	1	1	2

Rodzaj opakowania:

Elastyczny worek z tworzywa wielowarstwowego (bez PCW) do roztworu do infuzji. Na worku jest korek złożony z portu z gumy chlorobutyłowej (bez lateksu) do nakłuwania i łącznika z poliwęglanu.

Opakowanie zewnętrzne dla worka do roztworu do infuzji: worek aluminiowy.
Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 02.07.2025.

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 2020 r. poz. 256 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 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