



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0143/16

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23070..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bortezomib Polpharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bortezomibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg**

Droga podania:

**dożylna  
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3177/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania SL  
C/ Castelló n<sup>o</sup>1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania**

**2. Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/c.p. 597  
67801 Blansko  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania SL  
C/ Castelló n<sup>o</sup>1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska**

**3. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy**

**4. ITEST plus s.r.o.  
Kladská 1032  
500 03 Hradec Králové  
Republika Czeska**

**5. Oncomed Manufacturing a.s.  
Karásek 2229/1b  
62100 Brno-Řečkovice  
Republika Czeska**

**6. Synthron, s.r.o.**  
**Brněnská 32/c.p. 597**  
**67801 Blansko**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bortezomib**

w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego

***Substancja pomocnicza:***

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

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. 107c 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 ..... 4.04. 2011r. ....

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a