



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 3 0

Nr UR/RD/0221.../14

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford
Hertfordshire WD 189 SS
Wielka Brytania**

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

pozwolenie nr ... 21847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gemcitabine Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Gemcitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1262/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford
Hertfordshire WD 189 SS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 30
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 30
03-230 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Exova
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gemcytabina
w postaci gemcytabiny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu octan bezwodny
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt. (20 ml), 1 szt. (100 ml), 5 szt. (20 ml), 5 szt. (100 ml),
10 szt. (20 ml), 10 szt. (100 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (20 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	6	2
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	6	2			
1 fiolka (100 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	8	6
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	8	6			
5 fiolek (20 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	4	8
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	4	8			
5 fiolek (100 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	7	9
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	7	9			
10 fiolek (20 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	5	5
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	5	5			
10 fiolek (100 ml)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	3	1
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	3	1			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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 ... 2018.04.28 ...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Cisaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a