



PREZES

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

Warszawa,

2014 -05- 1 2

Nr UR/RD/...../14

**Caduceus Pharma Ltd.
6th Floor 94 Wigmore Street
London W1U3RF
Wielka Brytania**

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*21866*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisplatin Caduceus

Nazwa powszechnie stosowana:

Cisplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5424/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Caduceus Pharma Ltd.
6th Floor 94 Wigmore Street
London W1U3RF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Cisplatyna

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z brązowego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej zamknięta aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.
Fiolka może być pakowana w zabezpieczające plastikowe opakowanie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:
18 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..*11.05.2019 r.*.....

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
[Signature]
Grzegorz Cieslak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a