



PREZES

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

2014 -00- 0 2

Warszawa,

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

**Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy**

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 nr²¹⁸⁹⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Helm

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2343/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0239.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BioChem GmbH
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 20 fiolek po 20 ml
1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 20 ml

- kod:

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

20 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

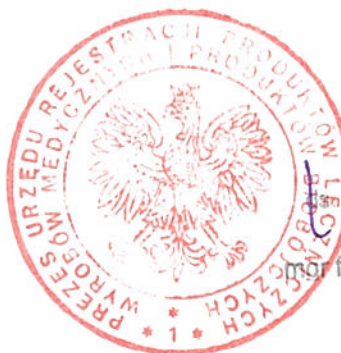
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01.06.2019.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a