



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 0 2

Nr UR/RD/.....0250...../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 nr .....21896..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rhomustin**

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/2344/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Helm AG  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Niemcy**

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	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 20 ml**

- kod: 

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

**5 fiolek po 50 ml**

- kod: 

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

**10 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 .....*2019-06-01*.....

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.



Wiceprezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr inż. Marcin Kojałowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a