



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -08- 14

Nr UR/RD/.....0395/14

**Agila Specialties UK Limited  
New Bridge Street House  
30-34 New Bridge Street  
London, EC4V 6BJ  
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 .....22041..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Mitomycin Agila**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mitomycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5178/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Agila Specialties UK Limited**  
**New Bridge Street House**  
**30-34 New Bridge Street**  
**London, EC4V 6BJ**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Agila Specialties Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Agila Specialties Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Mitomycyna**

**Substancja pomocnicza:**  
**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

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

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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:

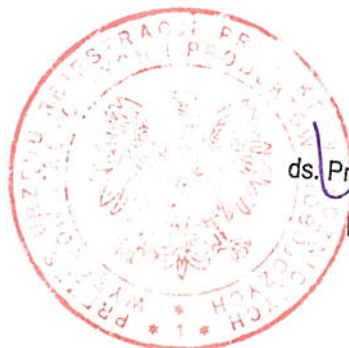
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2019-08-13..

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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a