



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 27

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

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
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 ..... 22151 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Etoposide Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoposidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2469/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etopozyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy bezwodny  
Alkohol benzyłowy (E 1519)  
Polisorbat 80  
Makrogol 300  
Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 25 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 .. 26.10.2019r ..

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a