



PREZES

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

Warszawa,

2014 -11- 24

Nr UR/RD/0551/14

**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 ... 22197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cisplatin Kabi

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/5324/001/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:

Cisplatyna

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać 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 23.11.2019r.

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a