



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -12- 16

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

**Intas Pharmaceuticals Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
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 .....<sup>22226</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bendamustine Intas**

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:

**AT/H/0541/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Intas Pharmaceuticals Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fõti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fõti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fõti út. 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**

Fòti út. 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

**3. Pharmavalid Ltd.**

Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bendamustyny chlorowodorek**

**Substancja pomocnicza:**

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg)**

**1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 fiolek (25 mg)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek (25 mg)**

- kod: 

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

**20 fiolek (25 mg)**

- kod: 

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

**1 fiolka (100 mg)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek (100 mg)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**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 ...15.12.2019r......

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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a