



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 29

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

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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 .....22243..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Temozolomide Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Temozolomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 180 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2984/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. EirGen Pharma Limited  
64/66 Westside Business Park  
Old Kilmeaden Road, Waterford  
Irlandia**
  
- 2. Genepharma SA  
18th km Marathon Avenue  
153 51 Pallini  
Grecja**
  
- 3. Millmount Healthcare Ltd  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath  
Irlandia**
  
- 4. Millmount Healthcare Ltd  
Units 5-7, Navan Enterprise Centre  
Trim Road, Co. Meath  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. EirGen Pharma Limited  
64/66 Westside Business Park  
Old Kilmeaden Road, Waterford  
Irlandia**
  
- 2. Genepharma SA  
18th km Marathon Avenue  
153 51 Pallini  
Grecja**

**3. Microchem Laboratories (Ireland) Ltd t/a Eurofins Lancaster Laboratories**  
**Clogherane, Dungarvan**  
**Co. Waterfortt**  
**Irlandia**

**4. Bioclin Research Laboratories**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Garrycastle, Athlone Co., Westmeath**  
**Irlandia**

**5. Quinta Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Temozolomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A**

**Kwas winowy**

**Kwas stearynowy**

***Oślonka kapsulki - wieczko:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

***Oślonka kapsulki - korpus:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Tusz:***

**Szelak**

**Makrogol**

**Stężony roztwór amoniaku**

**Potasu wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: **5 szt.**

Saszetka: **5, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**Saszetka z Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer w tekturowym pudełku. Każda kapsułka pakowana jest w oddzielną saszetkę.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

**2 lata**

Saszetka:

**2 lata**

Okres ważności:

Butelka:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Saszetka:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 28.12.2019 r.

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  
*[Signature]*  
Grzegorz Gostak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a