



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/RD/...../15

**Agila Specialties UK Limited  
New Bridge Street House  
30-34 New Bridge Street  
Londyn EC4V 6BJ  
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 .....**22303**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cladribine Agila**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cladribinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2707/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Agila Specialties UK Limited**  
**New Bridge Street House**  
**30-34 New Bridge Street**  
**Londyn, 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:**  
**Kładrybina**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**  
**Kwas fosforowy**  
**Disodu fosforan bezwodny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 7 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**7 fiolek po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła (typ I) z szarym korkiem z szarej gumy bromobutyłowej pokrytym omniflex-plus i z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

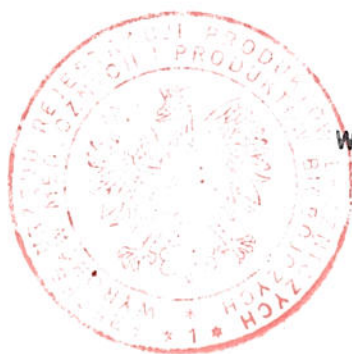
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..~~2020.02.12.~~

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a