



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 0 4

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

**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. 12 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:

pozwoleń nr²²³²² na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gemcitabine Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Gemcitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2447/002/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:

Gemcytabina
w postaci gemcytabiny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

**Glikol propylenowy
Makrogol 400
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5,26 ml, 1 fiolka po 26,3 ml, 1 fiolka po 52,6 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5,26 ml

- kod:

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

1 fiolka po 26,3 ml

- kod:

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

1 fiolka po 52,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, pakowana lub niepakowana w zewnętrzne ochronne opakowanie, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *03.03.2020r.*

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 Cassak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a