



PREZES

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

Warszawa, 30.02.2015r.

Nr UR/RD/.....0079...../15

**AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

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 nr22330..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Docetaxel AqVida

Nazwa powszechnie stosowana:

Docetaxelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3508/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Docetaksel bezwodny

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Etanol bezwodny

Kwas cytrynowy bezwodny (E 330)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 1 ml

1 fiolka po 4 ml

1 fiolka po 7 ml

1 fiolka po 8 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1 ml - kod:

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

1 fiolka po 4 ml - kod:

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

1 fiolka po 7 ml - kod:

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

1 fiolka po 8 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem (zamknięcie typu flip-off), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu fiolki:

Należy zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, 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 ..25.02.2020..

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a