



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/...0534.../15

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22785..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oksaliplatyna medac

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxaliplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3915/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

2. Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1 – 3
59368 Werne
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Oksaliplatyna

Substancje pomocnicze:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone: **1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 40 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

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

1 fiolka po 40 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylo-
izoprenowej, pokrytej politetrafluoroetylenem i aluminiowym uszczelnieniem
typu flip-off.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed
światłem.**
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 ..*M. M. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Ewelina Wolska-Knap
APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

2. a/a