



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/RD/...*0552*.../15

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 nr*22803*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2418/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no^o1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no^o1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 3. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 5. oncomed manufacturing a.s.**
Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Republika Czeska
- 6. Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg), 1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek (25 mg)

- kod:

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

5 fiolek (100 mg)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-top*, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.11.2020r.

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

Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a