



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 15

Nr UR/RD/0603/15

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**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 .....22854..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pemetreksed Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Pemetrexedum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3325/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania SL**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon, s.r.o.**  
**Brněnská 32/čp. 597**  
**678 01 Blansko**  
**Republika Czeska**

**3. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon, s.r.o.**  
**Brněnská 32/čp. 597**  
**678 01 Blansko**  
**Republika Czeska**

**2. ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 23 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**3. Synthon Hispania SL**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**4. oncomed manufacturing a.s.**  
Karásek 2229/1b  
Brno-Řečkovice 621 00  
Republika Czeska

**5. Labor L+S AG**  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
Republika Czeska

**6. Quinta-Analytica s.r.o.**  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pemetreksed**

w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 10 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, pokrytej teflonem i aluminiowym wieczkiem typu flip-top (koloru kremowego), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *16.12.2020* .....

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 Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a