



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 15

Nr UR/RD/...0618.../15

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### 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:

pozwolenie nr .....22869..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Namaxir**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methotrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 7,5 mg**

Droga podania:

**podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1416/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Italy S.p.A.**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (Milan)**  
**Włochy**

**S.C. Sindan-Pharma S.R.L.**  
**11 Ion Mihalache Blvd.**  
**011171 Bucharest**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Italy S.p.A.**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (Milan)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Metotreksat**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulko-strzykawka, 4 ampulko-strzykawki**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulko-strzykawka**

- kod: 

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

**4 ampulko-strzykawki**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutyłowej i trzonem z polistyrenu, z zamocowaną igłą.**  
**W zestawie opakowanie zawiera gaziki nasączone alkoholem.**  
**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.**  
**Przechowywać 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:

**Zgodnie z wykazem 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 ... 14.12.2020 ...

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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a