



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 0 1

Nr UR/RD/...../16

0035

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapest  
Węgry**

**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 .....<sup>22962</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zegomib**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bortezomibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg**

Droga podania:

**dożylna  
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3176/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Synthón, s.r.o.**  
**Brněnská 32/c.p. 597**  
**67801 Blansko**  
**Republika Czeska**

**3. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Bökenyöldi út 118-120**  
**H-1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthón Hispania SL**  
**C/ Castelló no1, 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**  
**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  
62100 Brno-Řečkovice  
Republika Czeska

**6. Synthon, s.r.o.**

Brněnská 32/c.p. 597  
67801 Blansko  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bortezomib**

w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem

***Substancja pomocnicza:***

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 fiolka**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 fiolka**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 ..... 31. 01. 2021 r. ....

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 Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a