



PREZES

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

Warszawa, 2016 -03- 17

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

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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 nr²³⁰⁵⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Zentiva

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:

DE/H/2414/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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. Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska**

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

**4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

**5. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**

6. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. ITEST plus, s.r.o.
Šimkova 870
500 01 Hradec Králové
Republika Czeska

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 25 mg, 5 fiolek po 25 mg, 10 fiolek po 25 mg, 20 fiolek po 25 mg,
1 fiolka po 100 mg, 5 fiolek po 100 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 25 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 100 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-top*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym tekturowym opakowaniu 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 *16.03.2011.*

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a