



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0146/16

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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 .....23073..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bortezomib Sandoz**

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/3154/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0131.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LEK Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova ulica 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**2. EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**

**Mondseestrasse 11**

**4866 Unterach**

**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**

**Mondseestrasse 11**

**4866 Unterach**

**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bortezomib**

w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego

**Substancja pomocnicza:**

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiołka, 3 fiołki, 5 fiołek, 10 fiołek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiołka**

- kod: 

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

**3 fiołki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiołek**

- kod: 

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

**10 fiołek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiołka 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:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 ..... 4.04.2021 .....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a