



**PREZES**

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

**2016 -04- 0 5**

Warszawa,

Nr UR/RD/.....<sup>0157</sup>...../16

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
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. 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>23084</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pemetrexed Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pemetrexedum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3329/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania SL**  
**C/ Castelló no 1, 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, 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**  
**621 00 Brno-Řečkovice**  
**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 25 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 25 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej, pokrytej teflonem i aluminiowym wieczkiem typu flip-top (koloru niebieskiego), 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 ..... 04.04.2021r .....

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 Górecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a