



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 2

Nr UR/RD/...../16
0216

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

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 nr²³¹⁴³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pemetrexed Mylan

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:

DK/H/2443/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

2. Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

3. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

2. Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

3. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

2. Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

3. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed
w postaci pemetreksedu disodowego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas solny
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, 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 .. 2021.04.21 ..

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a