



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 25

Nr UR/RD/.....5/16

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
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 nr23162..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pemetrexed Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Pemetrexedum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3334/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA Hertfordshire
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA Hertfordshire
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Health Institute in Hradec Králové, Hygienic Laboratories Centre
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

2. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z uszczelnieniem aluminiowym i jasnoszarym plastikowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2021.04.24.

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