



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 2 3

Nr UR/RD/0300/...../16

**Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr23 227..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pemetrexed Genthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Pemetrexedum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3326/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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 no 1, 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 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej, pokrytej teflonem i aluminiowym wieczkiem typu flip-top (koloru zielonego), 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:

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 22.05.2021

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a