



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 17

Nr UR/RD/0158/14

**Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania**

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 nr ... 21804 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Topotecan Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Topotecanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/2113/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0391.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topotekan
w postaci topotekanu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt. (1 ml), 1 szt. (4 ml), 5 szt. (1 ml), 5 szt. (4 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (1 ml)

- kod:

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

1 fiolka (4 ml)

- kod:

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

5 fiolek (1 ml)

- kod:

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

5 fiolek (4 ml)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej powlekanym fluoropolimerem (*Flurotec*) z zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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 16.04.2019r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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