



PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 18

Nr UR/RD/0545/14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 22191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Demacylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyclophosphamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2977/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0214.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

2. Umforana Labor für Analytik und Auftragsforschung GmbH & Co.KG
Otto von Guericke Ring 5
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt
Niemcy

3. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4+6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklofosfamid

w postaci cyklofosfamidu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP z zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP z zamknięciem typu *flip-off* w zewnętrznym plastikowym opakowaniu ochronnym *Onco-Safe*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 .. 17.11.2019 ..

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a