



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -11- 18

Nr UR/RD/0546/...../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 .....22192..... 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, 2000 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2977/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

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 fiołka, 5 fiolek, 10 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiołka**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

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

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Fiołka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, 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 r. ....

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