



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 29

Nr UR/RD/0593/14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 nr 22.239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Temozolomide Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Temozolomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2984/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. EirGen Pharma Limited
64/66 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia**

**2. Geneparm SA
18th km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Grecja**

**3. Millmount Healthcare Ltd
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
Irlandia**

**4. Millmount Healthcare Ltd
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road, Co. Meath
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EirGen Pharma Limited
64/66 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia**

**2. Geneparm SA
18th km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Grecja**

3. Microchem Laboratories (Ireland) Ltd t/a Eurofins Lancaster Laboratories
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterfortt
Irlandia

4. Bioclin Research Laboratories
IDA Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone Co., Westmeath
Irlandia

5. Quinta Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Temozolomid

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A

Kwas winowy

Kwas stearynowy

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Makrogol

Stężony roztwór amoniaku

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 5 szt.

Saszetka: 5, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Saszetka z Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer w tekturowym pudełku. Każda kapsułka pakowana jest w oddzielną saszetkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

2 lata

Saszetka:

18 miesięcy

Okres ważności:

Butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 28.12. 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
[Signature]
Grzegorz Gussak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a