



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/RD/*0.217*..15

**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 *22468* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2378/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:
Substancja czynna:
Bendamustyny chlorowodorek

Substancja pomocnicza:
Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg)
1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	1	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	1	5	5			
5 fiolek (25 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	2	6	7
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	2	6	7			
1 fiolka (100 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	1	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	1	6	2			
5 fiolek (100 mg)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	2	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	2	7	4			

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z dyskiem PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..26.05.2020r.

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