



PREZES

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

Warszawa,

2015 -07- 20

Nr UR/RD/.....0330...../15

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr2A581..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fludarabine Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Fludarabini phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 25 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4599/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Exova
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fludarabiny fosforan

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 ml, 5 fiolek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 ... 19.07.2021 ...

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a