



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 05

Nr UR/RD/..0469.../15

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

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 22720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ledufan

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/2411/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
- 3. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 3. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 5. oncomed manufacturing a.s.**
Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Republika Czeska

6. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek
w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

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:

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

5 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (100 mg)

- kod:

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

5 fiolek (100 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 .04.10.2020.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
os. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a