



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 0 9

Nr UR/RD/05245/15

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

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 ... 22779 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxaliplatin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxaliplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2063/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.
177 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:

**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:
Oksaliplatylna**

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (50 mg), 1 fiolka (100 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (50 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (100 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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. 107 c 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 ... 08.09.2020 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