



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 01

Nr UR/RD/.....⁰⁰³⁴.../16

**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 nr²²¹⁹⁶¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zegomib

Nazwa powszechnie stosowana:

Bortezomibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3176/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/c.p. 597
67801 Blansko
Republika Czeska

3. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökenyöldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, 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
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
62100 Brno-Řečkovice
Republika Czeska**

6. Synthon, s.r.o.

**Brněnská 32/c.p. 597
67801 Blansko
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bortezomib

w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 31.01.2024 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 Cassant

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a