



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -02- 11

Nr UR/RD/.0057/16

**Alvogen IPCo S.àr.l.  
5 Rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg**

**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 .... 22984 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pemetrexed Alvogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pemetrexedum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3324/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0426.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen IPCo S.à.r.l.  
5 Rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania SL  
C/ Castelló no<sup>o</sup>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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Republika Czeska**

**2. ITEST plus s.r.o.  
Kladská 1032  
500 23 Hradec Králové  
Republika Czeska**

**3. Synthon Hispania SL  
C/Castelló no<sup>o</sup>1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania**

**4. oncomed manufacturing a.s.  
Karásek 2229/1b  
621 00 Brno-Řečkovice  
Republika Czeska**

**5. Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Republika Czeska**

**6. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pemetreksed**

w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	5	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, pokrytej teflonem i aluminiowym wieczkiem typu flip-top (koloru kremowego), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 . 2021.02.10..**

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 (Dz.U. z 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a