



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 0 2

Nr UR/RD/...*0112*.../16

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

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

pozwolenie nr .....*23038*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pemetrexed STADA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pemetrexedum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4239/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0422.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**2. cell pharm GmbH**  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
30625 Hannover  
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Thymoorgan Pharmazie GmbH**  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Niemcy

**2. cell pharm GmbH**  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
30625 Hannover  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pemetreksed**  
w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**  
**Acetylocysteina**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 4 ml, 1 fiolka po 20 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka po 4 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy butylowej (chlorobutylowej) pokrytym fluoropolimerem i aluminiowym wieczkiem typu snap-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

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 ..... 01.03.2021.

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 (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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Czesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a