



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 25

Nr UR/RD/..0236/16

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 nr23163..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pemetrexed Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Pemetrexedum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3334/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA Hertfordshire
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA Hertfordshire
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Health Institute in Hradec Králové, Hygienic Laboratories Centre
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska**

**2. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 ... 2021.04.29.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a