



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...../16 *0241*

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

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 *23194* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Methotrexat Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5635/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL Londyn
Wielka Brytania

2. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

3. S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
27308 Pchery
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL Londyn
Wielka Brytania

2. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

3. S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
27308 Pchery
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Select Pharma Laboratories limited**
55 Stirling Enterprise Park
FK77RP Stirling
Wielka Brytania

- 2. Select Bio Laboratories Limited**
Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell
ML1 5UH Lanarkshire
Wielka Brytania

- 3. Minerva Scientific Limited**
Minerva House, unit 2 Stoney Gate Road, Spondon
DE21 7RY Derby
Wielka Brytania

- 4. Eurofins Bel/Nov Amann s.r.o.**
Kolhirovo nam. 9
811 07 Bratislava 1
Słowacja

- 5. Eurofins Bel/Nov Amann s.r.o.**
Mudronova 25
921 01 Piest'any
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metotreksat

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 25, 30, 50, 100 szt.

Butelka:

25, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z HDPE (bez zamknięcia zabezpieczającego przed dostępem dzieci) ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blister:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelka z HDPE:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 *M.05.2021*

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.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a