



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RD/...../16

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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:

pozwoleń nr²³²⁰⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pemetrexed Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Pemetrexedum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5019/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
2. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Węgry
3. **Pliva Croatia Ltd.**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
4. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
2. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z polipropylenową nakładką. Fiolka jest pokryta przezroczystą osłoną i umieszczona 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:

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

18.05.2021

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a