



Warszawa, dnia 2010-09-03

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/0871/10

Astellas Pharma GmbH
Neumarkter Strasse 61
81673 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 17316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levact

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustinum hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1250/01/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma GmbH
Neumarkter Strasse 61
81673 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Strasse 28
81673 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Thissen Laboratoires SA
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine – L' Alleud
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

5 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (100 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z brązowego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 02.09.2015r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a