



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 29

Nr UR/ZM/ 0470 /20

**Eurocept International B.V.  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amsidyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amsacrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/1,5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1383/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurocept International B.V.  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Holandia**

UR.DZL.ZLN.401.108.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurocept International B.V.**

**Trapgans 5**

**1244 RL Ankeveen**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Oncotec Pharma Produktion GmbH**

**Am Pharmapark**

**Dessau-Rosslau**

**06861 Sachsen-Anhalt**

**Niemcy**

**2. BioChem GmbH**

**Daimlerstraße 5b**

**76185 Karlsruhe**

**Niemcy**

**3. Wolfener Analytik GmbH Chemiepark Areal E**

**Griesheimstraße 21, OT Bitterfeld**

**06749 Bitterfeld-Wolfen**

**Niemcy**

**4. Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH**

**Marie Curie Straße 7**

**79539 Lörrach**

**Niemcy**

**5. IDT Biologika GmbH**

**Am Pharmapark**

**06861 Dessau-Rosslau**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amsakryna**

***Substancje pomocnicze:***

**Dimetyloacetamid**

**Rozpuszczalnik:**

**Kwas (S)-mlekowy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**6 fiolek z koncentratem + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 fiolek z koncentratem + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Koncentrat: **Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym zamknięciem typu *flip-off*.**

Rozpuszczalnik: **Fiolka ze szkła typu I koloru oranżowego, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2 listopada 2021 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a