



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2023

Nr UR/RD/0122/23

**EVER Valinject GmbH**  
**Oberburgau 3**  
**4866 Unterach Am Attersee**  
**Austria**

## 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27716 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Methotrexate EVER Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methotrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 mg**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1018/008/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EVER Valinject GmbH**  
**Oberburgau 3**  
**4866 Unterach Am Attersee**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Strasse 15**  
**07745 Jena**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Strasse 15**  
**07745 Jena**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Metotreksat**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka, 2 ampulko-strzykawki, 4 ampulko-strzykawki,  
6 ampulko-strzykawk, 12 ampulko-strzykawk**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulko-strzykawka**

- kod: 

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

**4 ampulko-strzykawki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 ampulko-strzykawk**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pełniącym funkcję tłoka. Dodatkowo w opakowaniu igła z nierdzewnej stali z systemem zabezpieczającym igłę.**  
**Blister z folii PET.**  
**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**  
**Przechowywać w zewnętrznym 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2022 r. poz. 2000 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 2023 r., poz. 259, 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, 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 upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a