



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR.RR.0777/12*

Warszawa,

2012 -12- 21

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3334  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe**

Nazwa:

**Methotrexat-Ebewe**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methothrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna, dokanałowa, domięśniowa, dotętnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0151.2012

Pełny skład jakościowy:

**Metotreksat**

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**10 ampulek po 1 ml**

- kod: 

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

**5 ampulek po 5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z brązowego szkła w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 1960r. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a