



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR. KR. 0778/12*

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/3339
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe**

Nazwa:

Methotrexat-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Methothrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 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.4030.0150.2012

Pełny skład jakościowy:

Metotreksat

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

5 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiołka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiołka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiołka po 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego szkła z gumowym korkiem 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 stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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.



400/Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a