



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

24-09-2021

Nr UR/RR/0316 /21

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Namaxir, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 30 mg

Nazwa:

Namaxir

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 30 mg

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

SE/H/1416/011/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis Italy S.p.A.**
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Włochy
2. **S.C. Sindan-Pharma S.R.L.**
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Metotreksat

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka, 4 ampulko-strzykawki, 12 (3x4) ampulko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	8	7	8
5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	8	7	8			
4 ampulko-strzykawki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	8	8	5
5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	8	8	5			
12 (3x4) ampulko-strzykawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	0	2	2
5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	0	2	2			

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutyłowej i trzonem z polistyrenu, z zamocowaną igłą z systemem zabezpieczającym igłę lub bez systemu zabezpieczającego igłę.
W zestawie opakowanie zawiera gaziki nasączone alkoholem.
Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a