



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -06- 11

Nr ..*MR/RR/0283/12*.....

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
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 14960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOCITEC, *Vinorelbinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml.

Nazwa:

NEOCITEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

NL/H/1032/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

3. EBEWE Pharma

Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. EBEWE Pharma

Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

3. Labor L+S AG

Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy

4. Mikrobiologisches Prüflabor

Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Winorelbina
w postaci Winorelbiny winianu

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 1 ml

- kod:

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

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 1 ml

- kod:

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

10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięte korkiem z gumy pokrytej fluoropolimerem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

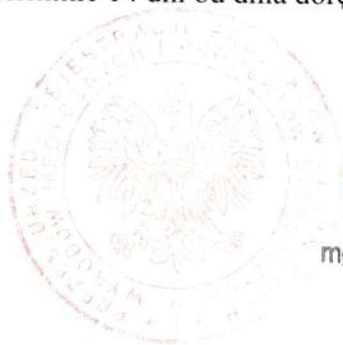
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

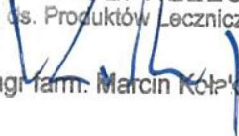
UZASADNIENIE

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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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

mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.