



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 27

Nr UR/RR/ 0254 /18

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 600 µg/ml (30 mln j.m./0,5 ml)

Nazwa:

NEUPOGEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Filgrastimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 600 µg/ml (30 mln j.m./0,5 ml)

Droga podania:

podskórna lub dożylna

Numer procedury:

UK/H/0019/010/R/004

Podmiot odpowiedzialny:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Amgen Europe B.V.

**European Logistics Center
Minervum 7601
4817 ZK Breda
Holandia**

2. Amgen Technology (Ireland) Unlimited

**Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Amgen Technology (Ireland) Unlimited
Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Filgrastym

Substancje pomocnicze:

**Kwas octowy lodowaty
Sodu wodorotlenek 1 N
Sorbitol (E 420)
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml, 5 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulko-strzykawk po 0,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I, z zamocowaną igłą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

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.).

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 2017 r. poz. 1257 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a