



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0539 /14

Warszawa,

2014 -03- 14

**Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Holandia**

## 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 11833  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fludara Oral**

Nazwa:

**Fludara Oral**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fludarabini phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Pharma AG  
D-13353 Berlin  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Pharma AG  
D-13353 Berlin  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Fludarabiny fosforan**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Koloidalny dwutlenek krzemu  
Sodu kroskarmeloza  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Tlenek żelaza czerwony (E 172)  
Tlenek żelaza żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**15 szt. - 3 blistry po 5 szt.**

- kod: 

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

**20 szt. – 4 blistry po 5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z termoplastycznej folii z poliamidu, polipropylenu i folii aluminiowej w pojemniku z polietylenu zamykanym zakrętką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev 16**

**z dnia 4 marca 2014 r., 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 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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  
Urzed. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

Pełnomocnik strony

1. a/a