



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 10

Nr ...*UR/RR/0011/12*.....

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**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 12603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paclitaxel-Ebewe, *Paclitaxelum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml.**

Nazwa:

**Paclitaxel-Ebewe**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paclitaxelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**DK/H/0879/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**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**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paklitaksel**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogloglicerolu rycynooleinian**  
**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 16,7 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 25 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata.**

**Po pierwszym otwarciu fiolki (przed rozcieńczeniem): 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.**

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Maria Misiak - Niedźwiadek, LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. a/a.