



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-01-2022

Nr UR/RD/0018/22

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26848 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tullex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methotrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 27,5 mg**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/5217/010/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Basic Pharma Manufacturing B.V.**  
**Burgemeester Lemmensstraat 352**  
**6163 JT Geleen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Basic Pharma Manufacturing B.V.**  
**Burgemeester Lemmensstraat 352**  
**6163 JT Geleen**  
**Holandia**

**2. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metotreksat**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka**  
**4 ampulko-strzykawki**  
**12 ampulko-strzykawek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|                              |        |                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>1 ampulko-strzykawka</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 5 | 9 |
| 5                            | 9      | 9                                                                                                                                                                     | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 5 | 9 |   |   |   |
| <b>4 ampulko-strzykawki</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 6 | 6 |
| 5                            | 9      | 9                                                                                                                                                                     | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 6 | 6 |   |   |   |
| <b>12 ampulko-strzykawek</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 7 | 3 |
| 5                            | 9      | 9                                                                                                                                                                     | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 7 | 2 | 7 | 3 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który z trzonem z PP, pełni funkcję tłoka.**  
**W opakowaniu znajdują się gaziki nasączone alkoholem.**  
**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.**

**Przechowywać ampulko-strzykawkę 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. 107 c 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 z późn. 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 rozpatrzenia 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a