



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 18

Nr UR/RR/ 0170 /16

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Cort, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania

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 15869 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Irinotecan Kabi, *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml.

Nazwa:

Irinotecan Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/1149/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Cort, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Cort, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania**

**Cemelog-BRS
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Cort, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Wielka Brytania**

**Cemelog-BRS
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Irinotekanu chlorowoderek trójwodny

Substancje pomocnicze:

**Sorbitol
Kwas mlekowy
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	9	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z elastomeru i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.