



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -10- 10

Nr UR/RR/ 0393 /17

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16652 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Docetaxel-Ebewe, *Docetaxelum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Nazwa:

Docetaxel-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Docetaxelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0254/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Germany

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Docetaksel bezwodny

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Makrogol 300

Polisorbat 80

Etanol 96%

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml: 1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 ml

- kod:

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

1 fiolka po 8 ml

- kod:

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

1 fiolka po 16 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej fluoropolimerem, zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem, umieszczona w opakowaniu ochronnym (Onco-Safe) lub bez opakowania ochronnego, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 dni

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 2017 r. poz. 1257), 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