



PREZES

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

Warszawa, 2016 -07- 14

Nr UR/RR/ 0332 /16

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

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 16976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metex, Methotrexatum, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml

Nazwa:

Metex

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml

Droga podania:

podskórna, domięśniowa, dożylna

Numer procedury:

SE/H/0643/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

2. Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
D-0681 DessauRoßlau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Metotreksat
(w postaci metotreksatu disodowego)

Sodu wodorotlenek 5%
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 ampulko-strzykawka po 0,15 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,15 ml
5 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
6 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
10 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
11 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
12 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
24 ampulko-strzykawek po 0,15 ml
1 ampulko strzykawka po 0,20 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,20 ml
5 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
6 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
10 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
11 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
12 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
24 ampulko-strzykawek po 0,20 ml
1 ampulko-strzykawka po 0,25 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,25 ml
5 ampulko-strzykawek po 0,25 ml
6 ampulko-strzykawek po 0,25 ml
10 ampulko-strzykawek po 0,25 ml
11 ampulko-strzykawek po 0,25 ml
12 ampulko-strzykawek po 0,25 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	2	5	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	2	6	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	1	8	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	2	7	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	3	4	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	4	5	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	2	8	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	2	9	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	3	0	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	3	2	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	1	9	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	3	3	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	3	5	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	4	6	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	3	4	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	3	5	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	2	1	7	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	6	4	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	2	0	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	6	9	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	3	6	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	4	7	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	7	4	1

24 ampulko-strzykawek po 0,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 8 9
1 ampulko-strzykawka po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 3 6 1
4 ampulko-strzykawki po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 3 7 8
5 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 2 5 0
6 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 3 8 5
10 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 3 7 3
11 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 4 8 9
12 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 3 9 2
24 ampulko-strzykawek po 0,30 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 0 8
1 ampulko-strzykawka po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 2 1 9 5
4 ampulko-strzykawki po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 6 5 9
5 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 2 6 7
6 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 0 3
10 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 3 8 0
11 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 4 9 6
12 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 5 8
24 ampulko-strzykawek po 0,35 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 9 6
1 ampulko-strzykawka po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 4 6
4 ampulko-strzykawki po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 5 3
5 ampulko-strzykawek po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 2 7 4
6 ampulko-strzykawek po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 6 0
10 ampulko-strzykawek po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 3 9 7
11 ampulko-strzykawek po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 5 0 2
12 ampulko-strzykawek po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 7 7
24 ampulko-strzykawki po 0,40 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 8 4
1 ampulko-strzykawka po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 2 2 0 1
4 ampulko-strzykawki po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 6 6 6
5 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 2 8 1
6 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 2 7
10 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 4 0 3
11 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 5 2 6
12 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 6 5
24 ampulko-strzykawek po 0,45 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 8 0 2
1 ampulko-strzykawka po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 4 9 1
4 ampulko-strzykawki po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 5 0 7
5 ampulko-strzykawek po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 2 9 8
6 ampulko-strzykawek po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 5 1 4
10 ampulko-strzykawek po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 4 3 4
11 ampulko-strzykawek po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 5 3 3
12 ampulko-strzykawek po 0,50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 5 2 1

24 ampulko-strzykawek po 0,50 ml
 1 ampulko-strzykawka po 0,55 ml
 4 ampulko-strzykawki po 0,55 ml
 5 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 6 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 10 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 11 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 12 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 24 ampulko-strzykawek po 0,55 ml
 1 ampulko-strzykawka po 0,60 ml
 4 ampulko-strzykawki po 0,60 ml
 5 ampulko-strzykawek po 0,60 ml
 6 ampulko-strzykawek po 0,60 ml
 10 ampulko-strzykawek po 0,60 ml
 11 ampulko-strzykawek po 0,60 ml
 12 ampulko-strzykawek po 0,60 ml
 24 ampulko-strzykawek po 0,60 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 5 3 8
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 2 1 8 8
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 6 7 3
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 3 0 4
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 3 4
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 4 4 1
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 5 4 5 4 0
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 7 7 2
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 2 8 3 3
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 8 0 8 8
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 8 0 9 5
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 4 5 4
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 8 1 0 1
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 4 3 0
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 4 4 7
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 8 1 2 5
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 2 8 1 3 2

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz igłą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać 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:

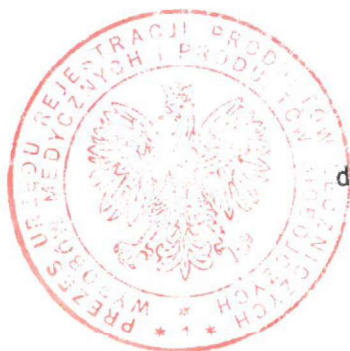
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.