



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 0

Nr UR/RR/ 0226 /14

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 17086 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxaliplatin Kabi, *Oxaliplatinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml.

Nazwa:

Oxaliplatin Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxaliplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

UK/H/1282/001/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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksaliplatyna

Substancje pomocnicze:

**Kwas bursztynowy
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 40 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z 31.01.2014 r., 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.