



PREZES

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

Nr UR/RD/...../16

Warszawa, 2016 -10- 0 7

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bendamustine Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Bendamustini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0587/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bendamustyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg),
1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek (25 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (100 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	1	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (100 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 06.10.2021

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 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICAPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a