



PREZES

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

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR/RR/ 0281 /14

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

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 R/7134
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIODRIBIN**

Nazwa:

BIODRIBIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cladribinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0963.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Kładrybina

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Kwas fosforowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego (klasa I) z korkiem bromobutylovym i kapslem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rekonstytucji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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
[Signature]
mgr farm. Andrzej J. J. J. J.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0963.2013