



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 17

Nr UR/RD/.....0240...../19

**Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy**

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25286..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Busulfan Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Busulfanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6251/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania**

**2. Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road Trentham
Stoke-on-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania**

**2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester
Analytical Services Group
Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley
Manchester, M9 8GQ
United Kingdom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road Trentham
Stoke-on-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania**

**2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester
Analytical Services Group
Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley
Manchester, M9 8GQ
United Kingdom**

3. **Minerva Scientific Ltd.**
Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road
Spondon, Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania

4. **BIOLAB S.L.**
Polígono Industrial La Mina
Avda. de los Reyes, Nave 59
Colmenar Viejo
28770 Madryt
Hiszpania

5. **Alkemi S.A.**
C/ Tierra de Barros 2
Coslada
28820 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Busulfan

Substancje pomocnicze:

Dimetyloacetamid

Makrogol 400

Kwas cytrynowy bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 8 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	7	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 fiolek po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip off*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *17.04.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a