



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 1 3

Nr. UR/RR/0216/13

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Mondseestrasse 11
Austria

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 4500
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carboplatin-Ebewe**

Nazwa:

Carboplatin-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Carboplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Mondseestrasse 11
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Mondseestrasse 11
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Mondseestrasse 11
Austria

Pełny skład jakościowy:

Karboplatyna

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka po 5 ml

- kod:

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

1 fiolka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 45 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem bromobutylovym i aluminiowym kapslem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a