



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 27

Nr. MR/RR/0262/13

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 4290
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxorubicin-Ebewe**

Nazwa:

Doxorubicin-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxorubicini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna, do pęcherza moczowego

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

UR.DZL.ZRN.4030.0456.2011

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

A-4866 Unterach

Mondseestrasse 11

Austria

Pełny skład jakościowy:

Doksorubicyny chlorowodorek

Kwas solny 10% (do ustalenia pH)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka 10 mg/5ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 2 | 9 | 0 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 fiolka 50 mg/25ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 2 | 9 | 0 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 fiolka 100 mg/50 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 4 | 8 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 fiolka 200 mg/100ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 4 | 8 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, z szarą zatyczką z chlorobutylu pokrytą teflonem oraz nakrywką z aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C- 8°C), w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a