



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0009/17

Warszawa,

2017 -04- 13

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/1559/14 z dnia 5 listopada 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ebetrexat, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, podmiotu odpowiedzialnego Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

- ✓ 1 ampulko-strzykawka po 0,375 ml
- 4 ampulko-strzykawki po 0,375 ml
- 5 ampulko-strzykawek po 0,375 ml
- 6 ampulko-strzykawek po 0,375 ml
- 12 ampulko-strzykawek po 0,375 ml
- 30 ampulko-strzykawek po 0,375 ml
- 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml
- 4 ampulko-strzykawki po 0,5 ml
- 5 ampulko-strzykawek po 0,5 ml
- 6 ampulko-strzykawek po 0,5 ml
- 12 ampulko-strzykawek po 0,5 ml
- 30 ampulko-strzykawek po 0,5 ml
- 1 ampulko-strzykawka po 0,625 ml
- 4 ampulko-strzykawki po 0,625 ml

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulko-strzykawek po 0,625 ml
 6 ampulko-strzykawek po 0,625 ml
 12 ampulko-strzykawek po 0,625 ml
 30 ampulko-strzykawek po 0,625 ml
 1 ampulko-strzykawka po 0,75 ml
 4 ampulko-strzykawki po 0,75 ml
 5 ampulko-strzykawek po 0,75 ml
 6 ampulko-strzykawek po 0,75 ml
 12 ampulko-strzykawek po 0,75 ml
 30 ampulko-strzykawek po 0,75 ml
 1 ampulko-strzykawka po 0,875 ml
 4 ampulko-strzykawki po 0,875 ml
 5 ampulko-strzykawek po 0,875 ml
 6 ampulko-strzykawek po 0,875 ml
 12 ampulko-strzykawek po 0,875 ml
 30 ampulko-strzykawek po 0,875 ml

✓ 1 ampulko-strzykawka po 1 ml
 ✓ 4 ampulko-strzykawki po 1 ml
 ✓ 5 ampulko-strzykawek po 1 ml
 ✓ 6 ampulko-strzykawek po 1 ml
 ✓ 12 ampulko-strzykawek po 1 ml
 ✓ 30 ampulko-strzykawek po 1 ml
 ✓ 1 ampulko-strzykawka po 1,125 ml
 ✓ 4 ampulko-strzykawki po 1,125 ml
 ✓ 5 ampulko-strzykawek po 1,125 ml
 ✓ 6 ampulko-strzykawek po 1,125 ml
 ✓ 12 ampulko-strzykawek po 1,125 ml
 ✓ 30 ampulko-strzykawek po 1,125 ml
 ✓ 1 ampulko-strzykawka po 1,25 ml
 ✓ 4 ampulko-strzykawki po 1,25 ml
 ✓ 5 ampulko-strzykawek po 1,25 ml
 ✓ 6 ampulko-strzykawek po 1,25 ml
 ✓ 12 ampulko-strzykawek po 1,25 ml
 ✓ 30 ampulko-strzykawek po 1,25 ml
 ✓ 1 ampulko-strzykawka po 1,375 ml
 ✓ 4 ampulko-strzykawki po 1,375 ml
 ✓ 5 ampulko-strzykawek po 1,375 ml
 ✓ 6 ampulko-strzykawek po 1,375 ml
 ✓ 12 ampulko-strzykawek po 1,375 ml
 ✓ 30 ampulko-strzykawek po 1,375 ml

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 9 9 9
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 0 2
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 1 9
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 2 6
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 3 3
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 4 0
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 5 7
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 6 4
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 7 1
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 8 8
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 0 9 5
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 0 1
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 1 8
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 2 5
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 3 2
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 4 9
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 3 5
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 4 2
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 5 9
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 7 8
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 8 5
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 8 2 1
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 5 6
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 6 3
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 7 0
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 8 7
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 9 4
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 0 0
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 6 6
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 7 3
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 8 0
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 9 2
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 9 0 8
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 8 3 8
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 1 7
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 2 4
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 3 1
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 4 8
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 5 5
 - kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 6 2

- 1 ampulko-strzykawka po 1,5 ml
- 4 ampulko-strzykawki po 1,5 ml
- 5 ampulko-strzykawek po 1,5 ml
- 6 ampulko-strzykawek po 1,5 ml
- 12 ampulko-strzykawek po 1,5 ml
- 30 ampulko-strzykawek po 1,5 ml

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Dawka 7,5 mg/0,375 ml

- ✓ 1 ampulko-strzykawka
- ✓ 4 ampulko-strzykawki
- ✓ 5 ampulko-strzykawek
- ✓ 6 ampulko-strzykawek
- ✓ 12 ampulko-strzykawek
- ✓ 30 ampulko-strzykawek

Dawka 10 mg/0,5 ml

- ✓ 1 ampulko-strzykawka
- ✓ 4 ampulko-strzykawki
- ✓ 5 ampulko-strzykawek
- ✓ 6 ampulko-strzykawek
- ✓ 12 ampulko-strzykawek
- ✓ 30 ampulko-strzykawek

Dawka 12,5 mg/0,625 ml

- ✓ 1 ampulko-strzykawka
- ✓ 4 ampulko-strzykawki
- ✓ 5 ampulko-strzykawek
- ✓ 6 ampulko-strzykawek
- ✓ 12 ampulko-strzykawek
- ✓ 30 ampulko-strzykawek

Dawka 15 mg/0,75 ml

- ✓ 1 ampulko-strzykawka
- ✓ 4 ampulko-strzykawki
- ✓ 5 ampulko-strzykawek
- ✓ 6 ampulko-strzykawek
- ✓ 12 ampulko-strzykawek
- ✓ 30 ampulko-strzykawek

Dawka 17,5 mg/0,875 ml

- ✓ 1 ampulko-strzykawka
- ✓ 4 ampulko-strzykawki

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

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

- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- kod:

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

- ✓ 5 ampulko-strzykawek
- ✓ 6 ampulko-strzykawek
- ✓ 12 ampulko-strzykawek
- ✓ 30 ampulko-strzykawek

Dawka 20 mg/1 ml

- 1 ampulko-strzykawka
- 4 ampulko-strzykawki
- 5 ampulko-strzykawek
- 6 ampulko-strzykawek
- 12 ampulko-strzykawek
- 30 ampulko-strzykawek

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Dawka 22,5 mg/1,125 ml

- 1 ampulko-strzykawka
- 4 ampulko-strzykawki
- 5 ampulko-strzykawek
- 6 ampulko-strzykawek
- 12 ampulko-strzykawek
- 30 ampulko-strzykawek

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

Dawka 25 mg/1,25 ml

- 1 ampulko-strzykawka
- 4 ampulko-strzykawki
- 5 ampulko-strzykawek
- 6 ampulko-strzykawek
- 12 ampulko-strzykawek
- 30 ampulko-strzykawek

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Dawka 27,5 mg/1,375 ml

- 1 ampulko-strzykawka
- 4 ampulko-strzykawki
- 5 ampulko-strzykawek
- 6 ampulko-strzykawek
- 12 ampulko-strzykawek
- 30 ampulko-strzykawek

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

Dawka 30 mg/1,5 ml

- 1 ampulko-strzykawka
- 4 ampulko-strzykawki
- 5 ampulko-strzykawek
- 6 ampulko-strzykawek
- 12 ampulko-strzykawek
- 30 ampulko-strzykawek

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 5 listopada 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1559/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ebetrexat, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/1 ml.

Pismem _____ następnie uzupełnionym pismem _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1559/14 w zakresie zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1559/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ebetrexat, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/1 ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.


Pismem _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r., poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

