



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 11. 2014

Nr UR/RR/1559 /14

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
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 16034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ebetrexat, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml.

Nazwa:

Ebetrexat

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml

Droga podania:

podanie domięśniowe, dożylne, podskórne

Numer procedury:

DE/H/1413/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metotreksat
(w postaci Metotreksatu disodowego)

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 ampulko-strzykawka po 0,375 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,375 ml
5 ampulko-strzykawk po 0,375 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,375 ml
12 ampulko-strzykawk po 0,375 ml
30 ampulko-strzykawk po 0,375 ml
1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,5 ml
5 ampulko-strzykawk po 0,5 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,5 ml
12 ampulko-strzykawk po 0,5 ml
30 ampulko-strzykawk po 0,5 ml
1 ampulko-strzykawka po 0,625 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,625 ml
5 ampulko-strzykawk po 0,625 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,625 ml
12 ampulko-strzykawk po 0,625 ml
30 ampulko-strzykawk po 0,625 ml
1 ampulko-strzykawka po 0,75 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,75 ml
5 ampulko-strzykawk po 0,75 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,75 ml
12 ampulko-strzykawk po 0,75 ml
30 ampulko-strzykawk po 0,75 ml
1 ampulko-strzykawka po 0,875 ml
4 ampulko-strzykawki po 0,875 ml
5 ampulko-strzykawk po 0,875 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,875 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
- 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

12 ampulko-strzykawk po 0,875 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 3 2
30 ampulko-strzykawk po 0,875 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 4 9
1 ampulko-strzykawka po 1 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 3 5
4 ampulko-strzykawki po 1 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 4 2
5 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 5 9
6 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 7 8
12 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 8 5
30 ampulko-strzykawk po 1 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 8 2 1
1 ampulko-strzykawka po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 5 6
4 ampulko-strzykawki po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 6 3
5 ampulko-strzykawk po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 7 0
6 ampulko-strzykawk po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 8 7
12 ampulko-strzykawk po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 1 9 4
30 ampulko-strzykawk po 1,125 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 0 0
1 ampulko-strzykawka po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 6 6
4 ampulko-strzykawki po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 7 3
5 ampulko-strzykawk po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 8 0
6 ampulko-strzykawk po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 8 9 2
12 ampulko-strzykawk po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 9 0 8
30 ampulko-strzykawk po 1,25 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 8 3 8
1 ampulko-strzykawka po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 1 7
4 ampulko-strzykawki po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 2 4
5 ampulko-strzykawk po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 3 1
6 ampulko-strzykawk po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 4 8
12 ampulko-strzykawk po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 5 5
30 ampulko-strzykawk po 1,375 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 2 6 2
1 ampulko-strzykawka po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 2 9 7
4 ampulko-strzykawki po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 3 0 3
5 ampulko-strzykawk po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 5 3 2 7
6 ampulko-strzykawk po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 9 2 2
12 ampulko-strzykawk po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 6 9 3 9
30 ampulko-strzykawk po 1,5 ml	- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 1 8 4 5

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, pełniącym funkcję tłoka, igła jednorazowego użytku z zabezpieczającą obudową lub bez obudowy i gazik nasączony alkoholem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

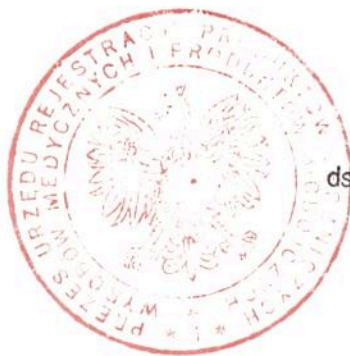
Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.