



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 30

Nr UR/RR/ 0964 /14

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg
Niemcy

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 14827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, *Epirubicini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml.

Nazwa:

Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Nazwa powszechnie stosowana:

Epirubicini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie lub do pęcherza moczowego

Numer procedury:

DE/H/0807/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
222880 Wedel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Epirubicyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

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

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 25 ml

- kod:

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

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytym fluoropolimerem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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 (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z kwietnia 2014, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.