



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 11

Nr UR/RR/ 0267 /14

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-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 11043
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epirubicin-Ebewe**

Nazwa:

Epirubicin-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Epirubicini 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

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

A-4866 Unterach

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

A-4866 Unterach

Austria

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek epirubicyny

Kwas solny

0,9% roztwór chlorku sodu

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka po 5 ml - kod:

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

1 fiolka po 25 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste szklane fiolki zamknięte korkiem chlorobutyłowym,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz.

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 ze stycznia 2014 r., 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 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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a