



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa

2013 -04- 12

Nr UR/RP/0380/13

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
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 7760  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ETOPOSID-EBEWE**

Nazwa:

**ETOPOSID-EBEWE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoposidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach  
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0564.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Etopozyd**

**Benzylowy alkohol**  
**Cytrynowy kwas bezwodny**  
**Etanol 96%**  
**Makrogol 300**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 2,5 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 5 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 20 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła zamknięta gumowym korkiem, powlekany fluoropolimerem 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:

**3 lata**

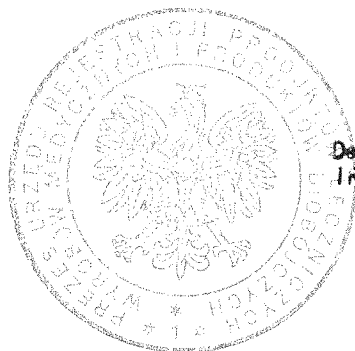
Kategoria dostępności:

**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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamnikowska

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: .....
2. a/a