



PREZES

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

Warszawa, 2016 -07- 13

Nr UR/RD/.0396./16

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23323..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gemcitabine SUN

Nazwa powszechnie stosowana:

Gemcitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3313/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Sun Pharmaceutical Industries B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Sun Pharmaceutical Industries B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloida Chemical Company
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gemcytabina
w postaci gemcytabiny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 120 ml, 1 worek po 160 ml, 1 worek po 170 ml, 1 worek po 180 ml,
1 worek po 200 ml, 1 worek po 220 ml, 5 worków po 120 ml, 5 worków
po 160 ml, 5 worków po 170 ml, 5 worków po 180 ml, 5 worków po 200 ml,
5 worków po 20 ml, 10 worków po 120 ml, 10 worków po 160 ml, 10 worków
po 170 ml, 10 worków po 180 ml, 10 worków po 200 ml, 10 worków po 220 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 120 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	1	9
1 worek po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	4	0
1 worek po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	0	2
1 worek po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	5	7
1 worek po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	3	3
1 worek po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	2	6
5 worków po 120 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	9	5
5 worków po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	7	1
5 worków po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	0	1
5 worków po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	8	8
5 worków po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	1	8
5 worków po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	6	4
10 worków po 120 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	4	9
10 worków po 160 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	7	0
10 worków po 170 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	3	2
10 worków po 180 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	2	5
10 worków po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	6	3
10 worków po 220 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	4	5	6

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowy worek plastikowy (Nexcel™ M312) z portem zamkniętym korkiem z gumy chlorobutyłowej i poliolefinowym przewodem łączącym. Worek jest umieszczony w aluminiowej torbie i w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021.07.12.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a