



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 16

Nr UR/ZD/ 0049 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3313/001/II/003

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23323
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gemcitabine SUN

Gemcitabinum

roztwór do infuzji, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: *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 220 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

UR.DZL.ZLE.4021.1322.2017

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

na: **Zatwierdzone:**

1 worek po 120 ml, 1 worek po 140 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 140 ml, 5 worków po 160 ml, 5 worków po 170 ml, 5 worków po 180 ml, 5 worków po 200 ml, 5 worków po 220 ml, 10 worków po 120 ml, 10 worków po 140 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 140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	3	1	†
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 140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	4	8	†
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 140 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	5	5	↓
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	↓

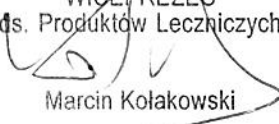
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej K.p.a.), 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

Sporządziła: Ewelina Tomecka
Data: 2019-01-08