



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 27

Nr UR/RR/0034/21

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23323 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gemcitabine SUN, *Gemcitabinum*, roztwór do infuzji, 10 mg/ml**

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:

**NL/H/3313/001/R/001**

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 (Europe) B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloida Chemical Company**  
**Kabay János út 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**

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 chlorowodoru**

*Substancje pomocnicze:*

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

Wielkość opakowania:

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:

<b>1 worek po 120 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	1	9
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	1	9			
<b>1 worek po 140 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	3	1
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	3	1			
<b>1 worek po 160 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	4	0
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	4	0			
<b>1 worek po 170 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	0	2
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	0	2			
<b>1 worek po 180 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	5	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	5	7			
<b>1 worek po 200 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	3	3			
<b>1 worek po 220 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	3	2	6
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

Rodzaj opakowania:

**Wielowarstwowy worek plastikowy (Nexcel™ M312) z portem zamkniętym korkiem z gumy chlorobutylowej i poliolefinowym przewodem łączącym. Worek 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 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a