



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 09

Nr. UR/RR/0034/13

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Mondseestrasse 11
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 4506
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 5-Fluorouracil-Ebewe**

Nazwa:

5-Fluorouracil-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluorouracilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna, dotętnicza

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0272.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

A-4866 Unterach

Mondseestrasse 11

Austria

Pełny skład jakościowy:

Fluorouracyl

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

5 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki lub ampulki z bezbarwnego szkła (typ I) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

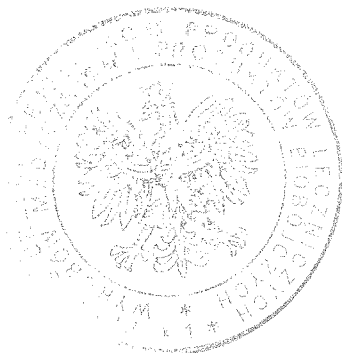
Kategoria dostępności:

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kuchowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a

tel. 672 77 00 00