



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 03

Nr UR/RD/...../16

NordMedica A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr *23525* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amsidyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Amsacrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/1,5 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1383/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**NordMedica A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurocept BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Oncotec Pharma Produktion GmbH

**Am Pharmapark
Dessau-Rosslau
06861 Sachsen-Anhalt
Niemcy**

2. BioChem GmbH

**Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy**

3. Wolfener Analytik GmbH Chemiepark Areal E

**Griesheimstraße 21, OT Bitterfeld
06749 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy**

4. Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH

**Marie Curie Straße 7
79539 Lörrach
Niemcy**

5. IDT Biologika GmbH

**Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amsakryna

Substancje pomocnicze:

Dimetyloacetamid

Rozpuszczalnik:

Kwas (S)-mlekowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 fiolek z koncentratem + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 fiolek z koncentratem + 6 fiolek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Koncentrat: Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym zamknięciem typu *flip-off*.

Rozpuszczalnik: Fiolka ze szkła typu I koloru oranżowego, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

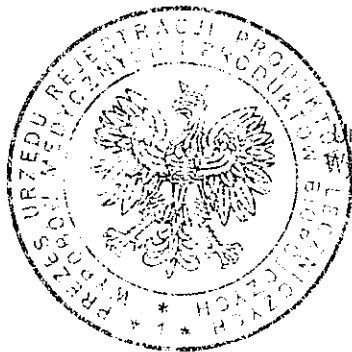
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 02.11.2020.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a