



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.22/22/030/13*

Warszawa, **04.04.2013**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
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 4537
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe**

Nazwa:

Methotrexat-Ebewe

Nazwa powszechnie stosowana:

Methotrexatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1143.2012

**2. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**3. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Haput Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Niemcy**

**3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

Metotreksat

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	3	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	3	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Polipropylenowy pojemnik zamknięty polietylenowym korkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik stron
2. a/a