



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *DR/RR/0305/13*

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 4538  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe**

Nazwa:

**Methotrexat-Ebewe**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methotrexatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 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**

**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	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	5	3	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a