



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0094/26

Warszawa, 27-02-2026

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26655 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pemetrexed EVER Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Pemetrexedum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/4953/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austria

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EVER Pharma Jena GmbH

Otto Schott Str. 15

07745 Jena

Niemcy

2. EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. EVER Pharma Jena GmbH

Otto Schott Str. 15

07745 Jena

Niemcy

2. EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed

w postaci pemetreksedu disodowego

Substancje pomocnicze:

Trometamol

Monotioglicerol

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 4 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 40 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 4 ml – numer GTIN: 5909991466497

1 fiolka po 20 ml – numer GTIN: 5909991466480

1 fiolka po 40 ml – numer GTIN: 5909991466503

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej,

powlekany fluoropolimerem, z aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w ochronnej osłonce lub bez osłonki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a