



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0031/25

Warszawa, 31-01-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26101 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pemetrexed Sandoz

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/4927/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

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

Mondseestrasse 11

**4866 Unterach am Attersee
Austria**

- 2. FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria**

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

- 1. FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria**
- 2. A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Str. 28
55129 Mainz
Niemcy**
- 3. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet - Grossenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pemetreksed

w postaci Pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu tiosiarczan

Glikol propylenowy

Kwas solny 10% (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (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: 7613421047016

1 fiolka po 20 mL – numer GTIN: 7613421047023

1 fiolka po 40 mL – numer GTIN: 7613421047030

Rodzaj opakowania:

Fiolka (w osłonce lub bez osłonki) z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a