



Warszawa, dnia

2011 -03- 2 9

MINISTER ZDROWIA

nr....*RR/2128/11*

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12145 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NAVIREL

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/857/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Niemcy

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Winorelbina

w postaci winorelbiny winianu

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana (typ I) zamknięta:

- korkiem z gumy bromobutyłowej powlekanej fluoropolimerami.

- aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2° – 8° C (w lodówce). Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Malina Dziekańska, APC Instytut Sp. z o.o.,
ul. Grójecka 22/24/4, 02-301 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a