



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 17

Nr UR/RR/ 0454 /17

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carbomedac, Carboplatinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Nazwa:

Carbomedac

Nazwa powszechnie stosowana:

Carboplatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0803/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

2. Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Niemcy

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Karboplatyna

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 45 ml, 1 fiolka po 60 ml, 1 fiolka po 100 ml, 10 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 45 ml, 10 fiolek po 60 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	6	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	6	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 45 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	6	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	6	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	6	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła (typu I) z korkiem gumy bromobutyłowej z powłoką fluoropolimerową i aluminiowym uszczelnieniem z nacięciem z plastikowym wierzchem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.