



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 18. 12. 2013

Nr UR/RR/ 2204 /13

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

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 R/2408
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENDOXAN**

Nazwa:

ENDOXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyclophosphamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0935.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cyklofosfamid
(w postaci cyklofosfamidu jednowodnego)

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Wapnia fosforan dwuwodny
Talk
Magnezu stearynian
Żelatyna
Glicerol

Skład otoczki:

Sacharoza
Talk
Tytanu dwutlenek
Wapnia węglan
Glikol polietylenowy 35 000
Krzemu dwutlenek
Poliwinylopirolidon 25
Sól sodowa karboksymetylocelulozy
Polisorbat 20
Wosk (Montan glycol wax)

Wielkość opakowania

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	0	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kalcikowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0935.2013