



PREZES

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

Warszawa,

2019 -09- 17

Nr UR/RR/ 0339 /19

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22151 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etoposide Kabi, *Etoposidum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Nazwa:

Etoposide Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoposidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

NL/H/2469/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. Z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Fresenius Kabi Oncology Plc.**
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania
2. **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Fresenius Kabi Oncology Plc.**
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania
2. **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Fresenius Kabi Oncology Plc.**
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
4. **Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tàtra u. 27/b.
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etopozyd

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Alkohol benzylowy (E 1519)

Polisorbat 80

Makrogol 300

Etanol bezwodny

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 25 ml, 1 fiolka po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 10 ml

- kod:

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

1 fiolka po 25 ml

- kod:

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

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP typu *fip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 Wyróbów 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzieli
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.