



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1884 /13

Warszawa,

2013 -10- 22

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/2411
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HOLOXAN**

Nazwa:

HOLOXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ifosfamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ifosfamid

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod:

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

10 fiolek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła, zamykana bromobutyłowym korkiem, zabezpieczona kapsłem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a