



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ *1883*/13

Warszawa,

**2013 -10- 2 2**

**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/2412  
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, 2 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 | 2 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 fiolek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła, zamykana bromobutylovym korkiem, zabezpieczona kapslem 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.



### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a