

Republica Portugheză
Sănătate
Serviciul Național de Sănătate
Infarmed – Autoritatea Națională a Medicamentului și Produselor de
Sănătate, I.P.

CERTIFICAT
DE AUTORIZARE DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

În conformitate cu articolul 26 din Decretul-Lege nr.176/2006, din data de 30 august, Autoritatea Națională a Medicamentului și Produselor de Sănătate, I.P. atestă că, la data menționată mai jos, a fost acordată Autorizația de Introdueere pe Piață (AIP) pentru medicamentul indicat mai jos.

Titularul acestei autorizații trebuie să respecte prevederile Decretului-Lege nr. 176/2006, din data de 30 august, legislația complementară respectivă și alte norme aplicabile.

Autorizația la care se face referire în prezentul certificat este valabilă cinci ani, începând cu data menționată mai jos, în condițiile Decretului-Lege nr.176/2006, din data de 30 august.

DIRECȚIA DE EVALUARE A MEDICAMENTELOR

Data autorizării:

Numărul procesului: PT/H/2501/001/DC

Denumirea medicamentului: **Irinotecano Generis**

Medicament Generic	DA ☒	NU ☐
Medicament Radiofarmaceutic	DA ☐	NU ☒
Medicament derivat din sânge sau plasmă umană	DA ☐	NU ☒
Medicament Homeopat	DA ☐	NU ☒
Medicament Biosimilar	DA ☐	NU ☒

Substanță(e) activă(e) și Dozaj

Irinotecan - 20 mg/ml

Forma Farmaceutică și Căile de Administrare

Concentrat pentru soluție perfuzabilă - Administrare intravenoasă

Deținătorul Autorizației de Introdueere pe Piață

Generis Farmaceutica, S.A.

Str. Joao de Deus, 19 - Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Compoziție**Concentrat pentru soluție perfuzabilă**Irinotecan, clorhidrat de trihidrat ($\leq$ 17,33 mg/ml Irinotecano)

Acid clorhidric concentrat

Acid lactic

Hidroxid de sodiu

Sorbitol

Apă pentru preparate injectabile

Activ 20 mg/ml

Excipient 0 pH (q.b.p.)

Excipient 0,9 mg/ml

Excipient 0 pH (q.b.p.)

Excipient 45 mg/ml

Solvent 1 ml (q.s.p.)

Nr. de Înregistrare de A.I.M. și Prezentări

Sticlă	1 unitate 2 ml	Sticlă tubulară de tip I de culoarea chihlimbarului
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	24 ore la temperatura de la 2 până la 8°C pentru ambalajul reconstituit A se păstra ferit de lumină; Utilizare imediată	
Termen de valabilitate	2 ani la temperatura ambiantă de 25°C în ambalaj nedeschis A se păstra în ambalaj exterior; A se păstra departe de lumină	

Sticlă	1 unitate 5 ml	Sticlă tubulară de tip I de culoarea chihlimbarului
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	24 ore la temperatura de la 2 până la 8°C pentru ambalajul reconstituit A se păstra ferit de lumină; Utilizare imediată	
Termen de valabilitate	2 ani la temperatura ambiantă de 25°C în ambalaj nedeschis A se păstra în ambalaj exterior; A se păstra departe de lumină	

Sticlă	1 unitate 15 ml	Sticlă tubulară de tip I de culoarea chihlimbarului
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	24 ore la temperatura de la 2 până la 8°C pentru ambalajul reconstituit A se păstra ferit de lumină; Utilizare imediată	
Termen de valabilitate	2 ani la temperatura ambiantă de 25°C în ambalaj nedeschis A se păstra în ambalaj exterior; A se păstra departe de lumină	

Sticlă	1 unitate 25 ml	Sticlă tubulară de tip I de culoarea chihlimbarului
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	24 ore la temperatura de la 2 până la 8°C pentru ambalajul reconstituit A se păstra ferit de lumină; Utilizare imediată	
Termen de valabilitate	2 ani la temperatura ambiantă de 25°C în ambalaj nedeschis	

	A se păstra în ambalaj exterior; A se păstra departe de lumină	
--	--	--

Clasificare farmaco-terapeutică

16 - Medicamente antineoplazice și imunomodulatoare

- Citotoxice

16.1.4 - Inhibitori ai topoizomerazei I

Clasificare conform Regimului de eliberare pentru public

Medicament cu prescripție medicală restricționată destinat uzului exclusiv spitalicesc, datorită caracteristicilor farmacologice, noutății sale sau din motive de sănătate publică.

Lanțul de Producție

APL Swift Services (Malta) Ltd. (Fab. Birzebbugia)

HF 26, Hal Far Industrial Estate. Hal Far - Birzebbugia - BBG 3000 - Birzebbugia -

Malta

Funcții: Locație de eliberare a lotului; Responsabil pentru lansarea lotului.

Avra Laboratories Pvt. Ltd. (Fab. Hyderabad)

Parcela nr. A-21, Drumul Nr. 10, IDA Nacharam - 500 076 - Telangana - India

Funcții: Producător de compus intermediar de substanță activă

Eugia Pharma Specialities Limited (Fab. Kolthur)

Survey nr. 550, 551 și 552, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal - Malkajgiri,

District Medchal - 500 101 - Telangana - India

Funcții: Ambalaj primar; Ambalaj secundar; Producător de produse în vrac

Generis Farmaceutica, S.A. (Fab. Venda Nova)

Str. - Joao de Deus, 19 - Venda Nova - 2700-487 - Amadora - Portugalia

Funcții: Responsabil pentru eliberarea lotului

Laurus Labs Limited (Fab. Andhra Pradesh)

Parcela nr. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021 -

Andhra Pradesh - India

Funcții: Producător de compus intermediar de substanță activă

Laurus Labs Limited (Fab. Andhra Pradesh)

Parcela nr. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021 -

Andhra Pradesh - India

Funcții: Producător de substanțe active

Substanță(e) activă(e): Irinotecano, clorhidrat de trihidrat

ProTranslate®

tel.: +373 (0) 61 061 855

tel.: +373 (0) 60 66 89 55

mail: info@protranslate.md

mail: info@protranslate.eu

web: <https://protranslate.md>

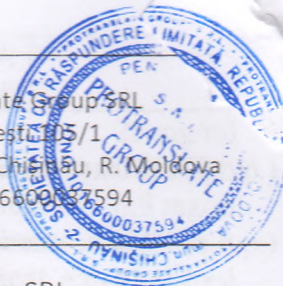
web: <https://protranslate.eu>

ProTranslate Group SRL

Str. Bucuresti 105/1

MD-2012 Chisinau, R. Moldova

IDNO: 101660037594



Traducerea a fost efectuată de către Agenția de Traduceri ProTranslate Group SRL

A tradução foi realizada pela agência de tradução ProTranslate Group SRL

*Subsemnata, **Calistru Daniela**,
traducător autorizat de limba
portugheză, certific exactitatea traducerii
cu textul înscrisului în original, care a
fost vizat de mine la 27.07.2023*

*A abaixo assinada, **Calistru Daniela**,
tradutora autorizada de língua
portuguesa, certifico a exactidão da
tradução com o texto do inscrito no
original, qual foi visada por mim aos
27.07.2023*

Semnătura
Assinatura

