

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, înființată în baza OUG 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, în baza art. 4 alin. 2 lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza Art. 704, alin. (1) și art. 738 alin. (4) din Legea nr. 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul, și în baza documentației prezentate, decide autorizarea în România a medicamentului:

Denumire de autorizare

ONKOTRONE 2 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă

Compoziție

Un ml concentrat pentru soluție injectabilă conține:

Mitoxantronă 2,000 mg

sub formă de

Clorhidrat de mitoxantronă 2,328 mg

Excipienți: *clorură de sodiu, acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.*

Deținător al autorizației de punere pe piață

BAXTER ONCOLOGY GmbH
Kantstraße 2, 33790 Halle, Germania

Fabricant responsabil de eliberarea seriei de produs finit

BAXTER ONCOLOGY GmbH
Daimlerstrasse 40, 60314 Frankfurt, Germania

Clasificare ATC
L01DB07

Mod de eliberare

- ☒ **cu prescripție medicală**
☐ **fără prescripție medicală**

Ambalaj

**Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu dop din cauciuc
bromobutlic, cu capacitatea de 15 ml conținând 5 ml concentrat
pentru soluție injectabilă**

**Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu dop din cauciuc
bromobutlic, cu capacitatea de 15 ml conținând 10 ml concentrat
pentru soluție injectabilă**

**Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu dop din cauciuc
bromobutlic, cu capacitatea de 15 ml conținând 12,5 ml concentrat
pentru soluție injectabilă**

**Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu dop din cauciuc
bromobutlic, cu capacitatea de 25 ml conținând 15 ml concentrat
pentru soluție injectabilă**

Termen de valabilitate

3 ani

Condiții de păstrare

**A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.
A nu se congela.**

Prospect

Conform Anexei 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3

**Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului
Conform Anexei 4**

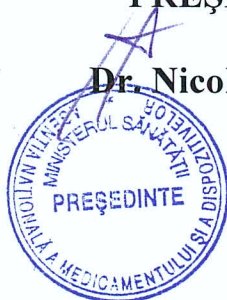
**Date privind fabricația medicamentului
Conform Anexei 5**

**Numărul autorizației de punere pe piață
8636/2016/01-02-03-04**

Orice modificare a datelor din autorizația de punere pe piață și din anexe sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu legislația în vigoare.

PREȘEDINTE

Dr. Nicolae FOTIN



Data: 10-02-2016