



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 2 0

Nr UR/RD/.....0491...../13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwoleń nr .....21630..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zendractin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum zoledronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2767/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

**2. Sanochemia Pharmazeutica AG**  
**Landeggerstrasse 7**  
**2491 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

**2. Sanochemia Pharmazeutica AG**  
**Landeggerstrasse 7**  
**2491 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas zoledronowy**  
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (E 421)**  
**Sodu cytrynian (E 331)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 4, 5 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiołka**

- kod: 

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

**4 fiołki**

- kod: 

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

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) powlekanego dwutlenkiem krzemu z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) i z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

