



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 1 0

Nr UR/RD/.....0094...../14

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

### 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:

pozwolenie nr .....21740..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cilozek**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cilostazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0189/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0004.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cylostazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karmeloza wapniowa  
Hypromeloza  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 6 miesięcy do 2016 r., uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów**

**leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja ze stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . . . . .** *2019-03-09*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marsin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a