



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 19

Nr UR/RD/.....0120...../14

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

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 nr21766..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Noclaud

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0340/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Karmelowa wapniowa
Hypromeloza 6 cP
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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

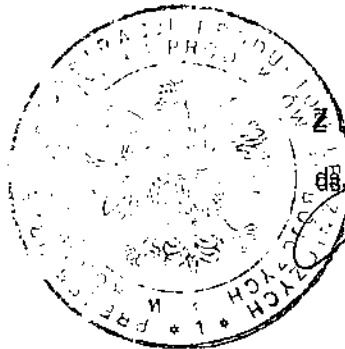
leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z lutego 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie 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 ..2019-03-18

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dla Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a