



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 1

Nr UR/RD/.....⁰¹⁵⁴...../14

Agila Specialties UK Limited
New Bridge Street House
30-34 New Bridge Street
Londyn, EC4V 6BJ
Wielka Brytania

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 nr²¹⁸⁰⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zoledronic acid Agila

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5 mg/100 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5299/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Agila Specialties UK Limited
New Bridge Street House
30-34 New Bridge Street
Londyn, EC4V 6BJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 ml, 5 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej z pokryciem omniflex-plus i uszczelnieniem aluminiowy typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . . . 2019-04-10

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cezak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a