



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RD/.....0160/14

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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 .....21806..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Clazistada**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Gliclazidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2270/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

**3. Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**NL-4879 AC Etten-Leur**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

**3. Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**NL-4879 AC Etten-Leur**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia

**3. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Exova**  
Lochend Industrial Estate  
Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL  
Wielka Brytania

**2. Zeta Analytical Limited**  
Unit 3, Colonial Way  
Watford, Herts, WD24 4YR  
Wielka Brytania

**3. Kennet Bioservices Limited**  
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road  
Swinton, Wiltshire, SN2 7RR  
Wielka Brytania

**4. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**5. Clonmel Healthcare Ltd.**  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Gliklazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Powidon (PVP K-30)**

**Hypromeloza**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

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

120 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister przezroczysty z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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 ..... 16.04.2018r .....

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  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Czarnek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a