



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 1 8

Nr UR/RD/.....0162...../14

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre
Tolpits Lane, Watford
Hertfordshire WD 189 SS
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr21808..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ursodeoxycholic acid Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ursodeoxycholicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2516/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre
Tolpits Lane, Watford
Hertfordshire WD 189 SS
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 ursodeoksycholowy

Substancje pomocnicze:

Powidon K-30

Sodu laurylosiarczan

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*2019-04-17*.....

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

[Signature]
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a