



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RD/.....0189...../14

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**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 .....21835..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibandronic acid Synthon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum ibandronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/1825/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**2. Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**2. Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
10200 Prague 10  
Republika Czeska**

**4. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy**

**5. ITEST plus s.r.o.  
Bile Vchynice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas ibandronowy**  
w postaci sodu ibandronianu jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu stearylofumarany**

**Otoczka:**

**Opadry II White:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 3, 7, 10, 14 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

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

**3 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**2 lata**

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

**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 ..... 27.04.2019 ! .....

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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a