



PREZES

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr UR/RD/.....*0212*...../14

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki**

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*21858*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bosentan Celon

Nazwa powszechnie stosowana:

Bosentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0461/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd
2040 Budaörs
Vasút u. 13.
Węgry

2. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama
Sokolovská 651/136^a
180 00 Prague 8
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út. 56
Węgry

2. Pharmavalid Kft., Mikrobiológiai Laboratórium
1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

3. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bozentan

w postaci bozentanu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K30

Poloksamer 188

Krzemionka koloidalna bezwodna

Glicerolu dibehenian

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange 21K23007:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Etyloceluloza

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 56, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

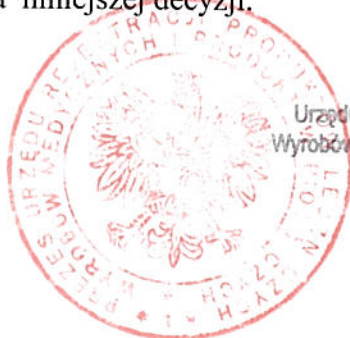
Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 2 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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*2019-05-08*.....

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a