



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 27

Nr UR/RD/0246/14

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. 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 nr²¹⁸⁹²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Capecitabine Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Capecitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1276/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Remedica Ltd
P.O. Box 51706, 3508 Limassol
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol (Building 5 & 10)
Cypr

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

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:

1. Remedica Ltd
P.O. Box 51706, 3508 Limassol
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol (Building 5 & 10)
Cypr

2. Exova
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kapecytabina

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Celuloza mikrokrystaliczna PH 200

Hypromeloza 5 cP

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

120 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blistry z folii Aluminium/PVC/LDPE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 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 ..26.05.2019r.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
-akowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a