



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 0 3

Nr UR/RD/.....0256...../14

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
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 nr21902..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zoledronic Acid Pfizer

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3444/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer (Perth) Pty Limited
15 Brodie Hall Drive
Bentley, WA 6102
Australia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Cytrynian sodu dwuwodny
Kwas cytrynowy, bezwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Plastikowa fiolka z bezbarwnego polipropylenu z korkiem z gumy halobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 02.06.2019r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a