



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 1

Nr UR/RD/0278.../14

Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30-34 New Bridge Street
London EC4V 6BJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr21824..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pamidronate Disodium Agila

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinatrii pamidronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 3 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3390/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30-34 New Bridge Street
London EC4V 6BJ
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:

Disodu pamidronian
w postaci kwasu pamidronowego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu wodorotlenek
Kwas fosforowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4 fiołki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 fiołki

- kod:

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

4 fiołki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, 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 ...2019.06.10.....

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a