



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 2 3

Nr UR/RD/...0302.../14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr21948..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paricalcitol Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Paricalcitolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 1 mikrogram

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0304/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4001.0037.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**)
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Węgry

2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Holandia

4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
Opava-Komarov 74770
Republika Czeska

5. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren 89143
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**)
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Węgry

2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Holandia

3. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
Opava-Komarov 74770
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Parykalcytol

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ostonka kapsulki:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Opatint Grey G-275000:

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 28, 30 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 4 | 6 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 4 | 6 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 4 | 6 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butelka:

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 4 | 6 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

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 .. 22.06.2019r.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a