



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 2

Nr UR/RD/.....0326...../14

**Farmaprojects, S.A.
Santa Eulàlia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania**

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 nr21972..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zoledronic acid Farmaprojects

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0288/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaprojects, S.A.
Santa Eulàlia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Fiolka z proszkiem:

Mannitol (E 421)
Sodu cytrynian dwuwodny

Ampułka z rozpuszczalnikiem:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka + 1 ampulka, 4 fiołki + 4 ampulki, 10 fiołek + 10 ampulek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiołki z proszkiem + 4 ampulki z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

10 fiołek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka (z proszkiem) z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej, pokrytym fluoropolimerem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu flip-off oraz ampulka (z rozpuszczalnikiem) z bezbarwnego szkła (typu I), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 ...*2019-07-01*.....

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
Grzegorz Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a